



**Universitat de Lleida**

**Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia**

**Grau en Fisioteràpia**

*Efectivitat d'una intervenció combinada utilitzant la marxa nòrdica i  
l'educació basada en la neurofisiologia del dolor en dones  
diagnosticades de Fibromiàlgia*

*Assaig clínic controlat i aleatoritzat*

Per: *Joel Morell Terés*

Treball presentat a: *Patrick Pons Camps*

Treball de fi de grau

Curs 2019 – 2020

20 de Maig de 2020

## **AGRAÏMENTS**

M'agradaria dedicar una part del treball a fer una especial menció a totes aquelles persones que han fet possible la realització d'aquest projecte.

En primer lloc al meu tutor, Patrick Pons, per la seva implicació en el projecte i per la seva orientació i atenció quan es requeria. També cal agrair-li el fet d'aportar la seva visió i enfocament al treball però donant-me alhora la llibertat de fer-me meu aquest projecte des del primer dia, ha estat un plaer treballar amb ell.

En segon lloc un agraïment que m'agradaria fer extensiu a tots aquells professors i professores que en algun moment donat m'han prestat la seva ajuda durant el procés d'elaboració d'aquest treball, ja sigui en termes tècnics i relacionats amb la Fibromiàlgia o bé dubtes metodològics o d'estadística: Carolina Climent, Carme Campoy, Oriol Martínez, Fran Valenzuela i Joaquim Egea.

En tercer lloc m'agradaria agrair a tot l'equip de la Unitat de Fibromiàlgia i al seu cap, el Dr. Lluís Rosselló la seva proximitat i orientació, i agrair també la disponibilitat mostrada per rebre'm en una de les seves reunions interdisciplinàries per familiaritzar-me amb el funcionament de la Unitat i resoldre dubtes.

Finalment, però no menys important, m'agradaria fer un agraïment extensiu a tots aquells familiars i amics que en algun moment al llarg de tots aquests mesos m'han mostrat el seu suport o han llegit les línies que escrivia per veure si resultaven entenedores.

Gràcies.

# ÍNDEX

<b>RESUM.....</b>	<b>8</b>
<b>ABSTRACT .....</b>	<b>9</b>
<b>1. INTRODUCCIÓ .....</b>	<b>10</b>
1.1 La Fibromiàlgia .....	10
1.1.1 Generalitats i simptomatologia .....	10
1.1.2 La Fibromiàlgia i la qualitat de vida .....	10
1.1.3 Prevalença, etiologia i patogènia .....	11
1.1.4 Criteris diagnòstics: història i evolució .....	13
1.1.5 Impacte econòmic .....	17
1.1.6 Evidència científica en relació al tractament .....	18
1.2 La sensibilització central.....	23
1.2.1 Neurotransmissors en les fibres aferents primàries(33).....	24
1.2.2 Neurotransmissors en la medul·la espinal(26,33).....	25
1.3 La marxa nòrdica .....	27
1.3.1 L'evidència científica en la marxa nòrdica. ....	27
1.3.2 Associacions per la promoció de la marxa nòrdica. ....	29
1.3.3 Aspectes rellevants de l'entrenament a l'aire lliure en relació a la Fibromiàlgia .....	30
1.4 Justificació .....	31
<b>2. HIPÒTESI .....</b>	<b>32</b>
<b>3. OBJECTIUS.....</b>	<b>33</b>
3.1 Objectiu general:.....	33
3.1 Objectius específics .....	33
<b>4. METODOLOGIA.....</b>	<b>33</b>
4.1 Disseny de l'estudi .....	33
4.2 Subjectes d'estudi .....	36
4.3 Variables d'estudi .....	40
4.4 Maneig de la informació/recollida de dades.....	41
4.5 Generalització i aplicabilitat .....	42
4.6 Anàlisi estadístic .....	44
4.7 Pla d'intervenció.....	44
4.7.1 Intervenció en el grup experimental 1 .....	46
4.7.2 Intervenció en el grup experimental 2 .....	50
4.7.3 Intervenció en el grup control .....	52

5. CALENDARI PREVIST .....	52
6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS .....	54
7. PROBLEMES ÈTICS.....	55
8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI .....	55
9. PRESSUPOST.....	57
10. CONCLUSIONS I LÍNIES DE FUTUR .....	58
11. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES.....	60
12. ANNEXOS .....	67

## LLISTAT DE TAULES

<b>Taula 1:</b> Principals citocines i els seus nivells en pacients amb FM.....	12
<b>Taula 2:</b> Primera part de l'escala de severitat simptomàtica .....	14
<b>Taula 3:</b> Segona part de l'escala de severitat simptomàtica .....	14
<b>Taula 4:</b> Criteris diagnòstics ACR 2010.....	15
<b>Taula 5:</b> Autoinforme simptomàtic del pacient .....	15
<b>Taula 6:</b> Últims criteris diagnòstics 2016 .....	16
<b>Taula 7:</b> Funcionament dels fàrmacs en relació als neurotransmissors .....	20
<b>Taula 8:</b> Criteris d'inclusió .....	39
<b>Taula 9:</b> Criteris d'exclusió .....	39
<b>Taula 10:</b> Variables d'estudi, tipus de variable i eines de mesura .....	41
<b>Taula 11:</b> Sessions d'educació en la neurofisiologia del dolor.....	48
<b>Taula 12:</b> Adaptació del protocol que realitzarà el grup control.....	52
<b>Taula 13</b> Pressupost de l'assaig clínic.....	57

## LLISTAT D'IL·LUSTRACIONS

<b>Il·lustració 1:</b> Captura de pantalla de la calculadora GRANMO.....	37
<b>Il·lustració 2:</b> <i>Flowchart</i> amb la distribució de participants en grups .....	45
<b>Il·lustració 3:</b> Calendari .....	53

## **LLISTAT D'ABREVIATURES**

**SC:** Sensibilització central

**ACR:** American College Of Rheumatology

**ACSM:** American College of Sport Medicine

**CAP:** Centre d'Atenció Primària

**CGRP:** Pèptid relacionat amb el gen de la calcitonina

**CI:** Consentiment informat

**DC:** Dolor crònic

**EA:** Exercici aeròbic

**ECA:** Assaig clínic controlat i aleatoritzat

**EDP:** Escala de dificultat polisimptomàtica

**END:** Educació basada en la neurofisiologia del dolor

**EP:** Educació al pacient

**ESF:** Escala de severitat de la Fibromiàlgia

**ESS:** Escala de severitat simptomàtica

**ETK:** Escala tampa per la kinesiofòbia

**FIQ:** Qüestionari d'impacte de la Fibromiàlgia

**FM:** Fibromiàlgia

**GABA:** Àcid Gamma-Aminobutíric

**GC:** Grup control

**GE1:** Grup experimental 1

**GE2:** Grup experimental 2

**HUSM:** Hospital Universitari de Santa Maria

**IDG:** Índex de dolor generalitzat

**IMF:** Inventario multidimensional de la fatiga

**MN:** Marxa nòrdica

**NK1:** Antagonista del receptor NK1

**NP:** Norepinefrina

**PCR:** Escala de catastrofització del dolor

**QV:** Qualitat de vida

**SP:** Substància P

**ST:** Serotonina

**TCC:** Teràpia cognitiva-conductual

**TO:** Teràpia operativa

## RESUM

**Pregunta clínica:** Una intervenció combinada utilitzant la marxa nòrdica i l'educació basada en la neurofisiologia del dolor en dones diagnosticades de Fibromiàlgia resulta ser més efectiva en la qualitat de vida, el dolor, la kinesiofòbia i la fatiga que l'abordatge realitzat a la unitat de Fibromiàlgia de l'Hospital Universitari de Santa Maria o comparat amb pacients que només realitzen marxa nòrdica?

**Objectiu general** Avaluar l'efectivitat de la intervenció combinada en dones entre 45 i 65 anys diagnosticades de Fibromiàlgia en comparació al programa de la unitat de Fibromiàlgia de l'Hospital Universitari de Santa Maria o la realització només de marxa nòrdica

**Objectius específics:** Comprovar si hi ha efectes o modificacions en la qualitat de vida, dolor, kinesiofòbia i fatiga.

**Metodologia:** Es durà a terme un assaig clínic controlat i aleatoritzat a doble cec amb una mostra de pacients (n=92). Els subjectes es dividiran en tres grups (grup experimental 1, grup experimental 2 i grup control). El grup experimental 1 realitzarà la intervenció combinada de marxa nòrdica i educació basada en la neurofisiologia del dolor, el grup experimental 2 realitzarà una adaptació del programa de la unitat de Fibromiàlgia de l'Hospital Universitari de Santa Maria i el grup control realitzarà marxa nòrdica. Les tres intervencions tindran una freqüència de dos dies per setmana i es duran a terme durant un període de 15 setmanes. Es realitzaran quatre períodes de recollida de dades: un abans de la intervenció; un a la meitat; al finalitzar-la i l'últim post-intervenció.

**Paraules clau:** Fibromiàlgia, marxa nòrdica, intervenció educativa, neurofisiologia del dolor, educació al pacient.



## **ABSTRACT**

**Clinical question:** A combined intervention using Nordic Walking and Neurophysiology pain education in women with a fibromyalgia diagnosis shows major effects on the variables quality of life, pain, kinesiophobia and fatigue compared to the approach performed in the Fibromyalgia Unit of Hospital Santa Maria or Nordic walking only?

**General Aim:** To evaluate the effectiveness of the combined intervention in women between 45 and 65 years old diagnosed of fibromyalgia compared to the program conducted in the Fibromyalgia unit of Hospital Santa Maria or Nordic Walking only

**Specific Aim:** To check the effects or changes in quality of life, pain, kinesiophobia and fatigue.

**Methodology:** A double-blinded, controlled and randomized clinical trial will be conducted with a sample of patients (n=92). Subjects will be divided into three groups (experimental group 1, experimental group 2 and control group). Experimental group 1 will perform the combined intervention of Nordic Walking and education on pain neurophysiology, experimental group 2 will perform an adaptation of the program implemented in the Fibromyalgia Unit of Hospital Santa Maria and Control group will carry out Nordic walking only. The three interventions will be done twice a week and the program will last 15 weeks. There will be four measurements: the first one will be before the intervention, the second one will be in the middle, the third will be at the end and the last one will be post intervention.

**Key words:** Fibromyalgia, Nordic walking, educational intervention, Pain neurophysiology, patient education.

# **1. INTRODUCCIÓ**

## **1.1 La Fibromiàlgia**

### **1.1.1 Generalitats i simptomatologia**

Es coneix la Fibromiàlgia (FM) com una condició de dolor crònic (DC) múscul-esquelètic generalitzat i persistent d'almenys 3 mesos de duració caracteritzada per la fragilitat muscular(1,2) que cursa amb simptomatologia múltiple i variada amb un important contingut psicosocial(2). Actualment, es coneguda per ser una de les causes més comuns de discapacitat en relació a la qualitat de moviment i les activitats bàsiques de la vida diària(3).

Pel que fa a la simptomatologia, el símptoma central d'aquesta condició de salut és el dolor, que molts cops els pacients qualifiquen fins i tot de desproporcionat. Aquesta desproporció del dolor que a més a més cursa amb fluctuacions pel que fa a la intensitat podria estar relacionada amb diferents mecanismes que posteriorment es detallaran(4).

Coexistent amb el dolor, i tal com es veurà posteriorment als criteris diagnòstics, hi ha 3 símptomes que caracteritzen aquesta condició de salut: fatiga, son no reparador i trastorns cognitius(5).

Paral·lelament s'ha descrit també altra simptomatologia variada que les persones amb Fibromiàlgia poden experimentar: rigidesa, alteracions de la memòria, depressió i ansietat, augment de la sensibilitat pel que fa als inputs sensorials, com per exemple els sorolls, llums o olores intenses i també els canvis bruscos de temperatura(1,2).

Cal fer especial menció a la simptomatologia somatosensorial que acompanya a la Fibromiàlgia com ara la hiperalgèsia, l'alodinia o les parestèsies(4).

Moltes de les persones amb FM experimenten simptomatologia gastrointestinal (dolor abdominal o síndrome de l'intestí irritable)(4), pel que fa a la vessant cognitiva, cal fer menció a la kinesiofòbia

### **1.1.2 La Fibromiàlgia i la qualitat de vida**

Pel que fa a la qualitat de vida (QV), i partint de la base que com s'ha mencionat anteriorment es tracta d'una condició potencialment incapacitant, es tendeix al

sedentarisme i es sol detectar una intolerància i rebuig a l'activitat física. La suma d'aquestes dues coses pot acabar comportant un augment del risc de comorbiditat(4,6).

Aquesta condició de salut pot comprometre l'entorn laboral de la persona i acabar provocant una pèrdua de productivitat i atur, això, sumat a la sensació d'impotència i incomprensió provoca un augment de la discapacitat i la qualitat de vida(1).

Un dels aspectes importants en relació a la vida diària és la kinesiofòbia, és a dir, el desenvolupament d'una relació patològica amb el moviment deguda a una por irracional i desproporcionada a aquest. Alguns pacients comenten que creuen que si fan un moviment concret poden fer-se molt més mal del que tenen o fins i tot tornar-se a lesionar(7,8).

### **1.1.3 Prevalença, etiologia i patogènia**

La FM és una de les causes de dolor més freqüents i suposa entre un 5 – 8 % de les consultes d'atenció primària(7). És la tercera malaltia reumatològica més prevalent, afecta un 2,1% de la població i la prevalença màxima es situa entre els 40 i els 49 anys essent major en dones (4,3%) que en homes (0,95%), per tan existeix un clar predomini del sexe femení (5,9).

En termes generals, s'observa que les majors prevalences es troben al continent Europeu, seguit per l'americà i l'asiàtic respectivament(5).

A Espanya la prevalença és del 2,4%, i és un dels països europeus que presenta major prevalença(2,5).

Tot i que l'etiologia i la patogènia són desconegudes, l'evidència actual dona suport a les teories que es fonamenten en la sensibilització central (SC), és a dir l'augment de l'amplificació de la senyal neural dins del sistema nerviós central(2,4).

Aquesta sensibilitat augmentada a nivell central, provocaria que augmentés la percepció del dolor per diferents factors(4), aquesta circumstància mantinguda en el temps podria acabar provocant a llarg termini canvis en el còrtex somatosensitiu(2).

En termes generals, aquest procés de sensibilització afectaria al sistema de modulació descendent del dolor, és a dir a les vies inhibidores endògenes(2).

Alguns autors comenten que podrien existir també factors genètics que conduïssin al desenvolupament de la FM en relació a l'alteració de certes respostes, un exemple d'aquesta base genètica es trobaria en l'alteració de la resposta de l'eix hipotalàmic – hipofisiària – adrenal que controla les reaccions a l'estrès(1,6).

S'ha observat que en pacients amb FM coexisteix una des-regularització entre les citocines pro inflamàtores i antiinflamàtores i uns nivells de cortisol augmentats, cal destacar que el cortisol es considera com a indicador de l'activitat de l'eix hipotalàmic – pituïtari – adrenal i alguns dels efectes fisiològics que provoca són l'augment de la pressió sanguínia i la supressió del sistema immunològic(10,11).

CITOCINES ANTIINFLAMATORIES	CITOCINES PRO – INFLAMATORIES
<b>Interleucina – 4 ↓</b>	<b>Interleucina – 1RA ↑</b>
Interleucina – 10	Interleucina – 2
Interleucina – 13	<b>Interleucina – 6 ↑</b>
Factor de creixement transformant Beta - 1	<b>Interleucina – 8 ↑</b>
	Interleucina – 12
	Factor de necrosi tumoral - $\alpha$
	Interferó – $\alpha$
	Interferó - $\gamma$

**Taula 1: Principals citocines i els seus nivells en pacients amb FM**

En l'anterior taula es poden observar les principals citocines antiinflamàtores i pro – inflamàtores. Marcades en negreta i amb el símbol “↓” trobem les citocines que es troben en un baix nivell en sèrum en pacients amb FM, amb el símbol “↑” i en negreta trobem les que es troben en un nivell elevat segons l'estudi observacional de Rodríguez – Pintó et al(12)

Sembla ser, per tant, que diversos factors estarien associats a la fisiopatologia d'aquesta condició de salut, però la relació encara no està del tot clara i per això es segueix considerant d'etiologia desconeguda i multifactorial.

El que l'evidència actual recolza són els canvis funcionals i estructurals que es tradueixen en l'alteració de la percepció del dolor, el desequilibri entre citocines proinflamàtores i

antiinflamatòries, alteracions en la síntesi o captació de neurotransmissors com la dopamina i la serotonina(ST) i la resposta a l'estrès(13).

#### **1.1.4 Criteris diagnòstics: història i evolució**

##### Primers criteris diagnòstics: 1190

L'*American College of Rheumatology (ACR)* publica per primer cop els criteris diagnòstics per la FM l'any 1990(4).

El diagnòstic es basava en la presència d'entre 11 a 18 punts dolorosos específics que s'exploraven en un examen físic (Annex1) i es tenia en compte també l'existència de dolor generalitzat bilateral per sobre i per sota de la cintura durant un mínim de 3 mesos(4).

És evident que el fet de generar uns criteris diagnòstics per poder diagnosticar aquesta afecció, suposà un abans i un després en l'abordatge d'aquesta patologia, tanmateix, el primer apropament que es realitzà tenia un contingut molt biomèdic, ja que consistia en discernir entre la no-existència o l'existència de la patologia pràcticament en funció del nombre de punts dolorosos que el pacient presentava.

No va ser fins al 2010 que l'*American College of Rheumatology* va proposar una actualització dels criteris: "*The Preliminary Diagnostic Criteria for Fibromyalgia and Measurement of Symptom Severity*"(14).

##### Criteris diagnòstics de l'any 2010

Aquesta alternativa diagnòstica va suposar varies modificacions. La modificació més substancial fou la d'excloure la necessitat de l'examen físic específic relacionat amb els punts dolorosos, basant-se en que els metges de família, que normalment són els primers en diagnosticar els casos de FM, rarament l'utilitzaven i quan ho feien ho realitzaven de forma incorrecta(4,15).

La publicació d'aquesta modificació proposava que el diagnòstic es basés en la simptomatologia del pacient i requeria també que l'examinador identifiqués àrees doloroses, però tenint present que l'examen específic dels punts dolorosos quedava obsolet(4).

Els criteris del 2010 de l'*American College of Rheumatology* constaven de 2 escales, l'índex de dolor generalitzat (IDG) i l'escala de severitat simptomàtica (ESS) . (Annex 2)

L'índex de dolor generalitzat consistia en un llistat de 19 punts anatòmics i es preguntava al pacient en quants d'aquests punts havia notat dolor l'última setmana, cada ítem tenia el valor d'1 punt i per tant, el resultat era tants punts com àrees doloroses i anava dels 0 als 19 punts(16).

L'escala de severitat simptomàtica estava dividida en dues parts. Una primera part on s'avaluaven 3 ítems específics i una segona part en que s'avaluava la presència de simptomatologia somàtica.

Pel que fa a la primera part, constava de tres ítems. En cada un d'aquests ítems, el pacient havia de quantificar del 0 (gens) al 3 (molt), la gravetat percebuda en relació a l'ítem en concret pel que fa als problemes que li hauria ocasionat:

Número	Ítem
1	Fatiga
2	Son no reparador
3	Simptomatologia cognitiva

**Taula 2: Primera part de l'escala de severitat simptomàtica**

Pel que fa a la segona part, s'adjuntaven un conjunt de símptomes somàtics a la part inferior de la taula i la tasca del sanitari consistia en valorar l'existència d'algun d'aquests. Per quantificar la presència d'aquesta simptomatologia somàtica es realitzava de la forma que es detalla a continuació(16):

Puntuació	Presència o no de simptomatologia
0	No existeix simptomatologia somàtica
1	Lleugera presència de simptomatologia somàtica
2	Presència moderada que ocasionalment pot causar problemes
3	Presència de gran quantitat de simptomatologia somàtica

**Taula 3: Segona part de l'escala de severitat simptomàtica**

Per tant, el resultat de l'escala sorgia de la combinació d'aquestes dues parts, el sumatori entre els 3 ítems específics i la simptomatologia somàtica. La puntuació que rebia el pacient d'aquesta part anava dels 0 als 12 punts.

Un cop passades les dues escales, es diagnosticava el pacient de FM quan es complien les següents condicions(16,17):

<b>Criteris diagnòstics 2010</b>	
1	Índex de dolor generalitzat $\geq 7$ i escala de severitat simptomàtica $\geq 5$ , o bé IDG 3 – 6 i ESS $\geq 9$
2	Síntomes presents al mateix nivell durant 3 mesos com a mínim.
3	El pacient no té un altre trastorn/condició que podria explicar el dolor que té.

**Taula 4: Criteris diagnòstics ACR 2010**

#### Criteris de l'any 2010 modificats.

L'any següent, al 2011, es va produir un ajust dels criteris del 2010, aquesta modificació suposava el naixement de l'autoinforme simptomàtic del pacient, que permetia que aquest pogués reportar la presència dels següents símptomes durant els sis mesos previs(4,17) (annex 3).

<b>Puntuació</b>	<b>Presència de</b>
1	Mal de cap, com per exemple migranyes
1	Dolor o rampes a la part inferior de l'abdomen.
1	Depressió

**Taula 5: Autoinforme simptomàtic del pacient**

En aquesta part del diagnòstic, que s'afegia a la part inferior de la taula, el pacient havia de marcar si havia experimentat algun d'aquests símptomes durant els darrers sis mesos.

A cada ítem se li aplicava el valor d'1 punt, per tant aquesta part podia anar del 0 (cap símptoma present) al 3 (tots els símptomes presents)(17).

Pel que fa a la puntuació en l'escala, anava del 0 al 12 tal i com passava amb els criteris del 2010 (Annex 4):

**Primera part de l'ESS (0 – 9 punts):** presència o no de fatiga, son no reparador i trastorns cognitius.

**Segona part de l'ESS (0 – 3 punts):** Presència o no de mal de cap tipus migranya, dolors o rampes a la part inferior de l'abdomen i depressió.

#### Actualització dels criteris diagnòstics a l'any 2016.

L'última revisió del diagnòstic es va realitzar l'any 2016 i presenta certs canvis respecte l'actualització del 2011 (Annex 5) .

El primer canvi es troba a la part de criteris, al principi de la taula. Als criteris del 2016 hi ha detallades quatre condicions en lloc de tres com hi havia als del 2011(14):

<b>Criteris diagnòstics 2016</b>	
1	IDG $\geq 7$ i ESS $\geq 5$ , o bé IDG 4 – 6 i ESS $\geq 9$ .
2	Dolor generalitzat en 4 de les 5 regions possibles, detallades a la taula. No es tenen en compte en aquesta part la mandíbula, l'abdomen i el pit.
3	La simptomatologia, generalment, ha d'haver estat present com a mínim 3 mesos.
4	El diagnòstic de FM és vàlid independentment d'altres diagnòstics i no exclou la presència d'altres malalties clínicament importants

**Taula 6: Últims criteris diagnòstics 2016**

Pel que fa a aquesta part de criteris, trobem alguns canvis notables que cal detallar de forma específica:

En primer lloc, quan l'ESS és major o igual a 9, es demana que l'IDG sigui un punt més elevat que als criteris del 2011, passa de 3 punts a 4 per poder complir la condició (14).

Segonament, i probablement el canvi més substancial, el diagnòstic no és exclouent. A diferència del que passava als anteriors criteris, l'actualització del 2016 contempla la



presència d'altres patologies concomitants o associades i això no comporta que el diagnòstic no sigui vàlid(14).

Una part que també és objecte de canvi és l'IDG, als nous criteris es defineixen cinc regions corporals en les que s'estipula que cal que quatre d'aquestes cinc regions siguin doloroses(14), per tant, per molt que els pacients tinguin una puntuació adient per complir el primer criteri, cal que quatre regions siguin doloroses per aconseguir el segon.

Pel que fa a la ESS es manté el format dels criteris del 2011 en els quals està formada per dues parts i es pot arribar a un total de 12 punts.

Per últim s'afegeix l'escala de severitat de la FM (ESF), també coneguda com a escala de dificultat polisintomàtica (EDP) com a complement al diagnòstic de FM. Aquesta nova escala consisteix en la unió de les dues, és a dir, de la unió entre l'IDG i la ESS per tal d'obtenir un únic nombre que classifiqui la severitat del cas(14).

#### **1.1.5 Impacte econòmic**

És important tenir present el cost que suposa una patologia pel sistema sanitari per tal de poder fer un anàlisi de com s'està abordant, plantejar possibles estratègies de millora etc.

Pel que fa a la FM a Espanya, estudis demostren que tal i com el nivell de vida està augmentant també està augmentant el cost d'aquesta condició de salut.

Un estudi realitzat a data de 2009, constata que el cost per pacient/any s'eleva a la xifra de 9982 euros. Aquesta quantitat ens dona una informació objectiva sobre el cost de la FM actualment, ara bé, cal desglossar aquesta xifra per poder portar l'anàlisi més enllà(5).

Aproximadament un 32,5% són costos sanitaris directes: visites, proves, anàlisi, teràpies, etc; el 67'5% restant suposa els costos indirectes, com per exemple les baixes laborals, la incapacitat o la reducció de la jornada d'hores laborals(5).

Segons les dades oficials a 1 de gener de 2016 a Espanya la FM suposaria un cost total d' 11.153 milions d'euros a l'any(5).

### 1.1.6 Evidència científica en relació al tractament

Es realitza una cerca en diferents bases de dades com Cochrane, *Pubmed* i *PedRo* per tal de recollir l'evidència en relació al tractament per aquesta condició de salut i tenir present com s'aborda actualment.

#### Tractament farmacològic

L'última actualització de les guies de pràctica clínica enfocada al tractament farmacològic(18) recull les diferents opcions existents per l'abordatge de la FM en termes farmacològics, aquesta guia de pràctica clínica engloba les tres últimes guies existents amb recomanacions lleument diferents.

**El comitè *European League Against Rheumatism*(19)** al 2016, format per experts de dotze països europeus que focalitzen la seva evidència únicament en revisions sistemàtiques amb o sense metanàlisi dicta les següents recomanacions:

“Subministrar duloxetina, pregabalina o tramadol (combinat amb paracetamol) en casos de dolor sever(19).”

“Considerar la utilització de amitriptilina, ciclobenzaprina o pregabalina durant la nit i per problemes de son(19)”.

Aquestes guies tenen el handicap que no acaben de proporcionar dades exactes sobre dosi i duració del tractament.

**L'Association of the Scientific Medical Societies in Germany(18)**, al 2012, realitzà les següents recomanacions:

“Utilitzar amitriptilina com a medicament de primera línia(18).”

“Duloxetina com a tractament de segona línia en pacients que no poden tolerar l'amitriptilina o que tenen trastorns depressius habitualment(18).”

Més enllà d'aquestes recomanacions, també recomanen la supressió del tractament si al cap de sis mesos no ha sorgit efecte(18).

Cal destacar que es van utilitzar revisions sistemàtiques i assajos clínics, és a dir, un major nombre d'evidències però també la possibilitat d'incloure'n de baixa qualitat.

Les recomanacions de **la Canadian Pain Society**(18), al 2012, estan basades en revisions sistemàtiques, assajos clínics i guies de pràctica clínica:

“Abordatge combinat entre tractament farmacològic i no farmacològic en la FM(18)”.

“Diagnòstic i maneig de la patologia derivat a atenció primària(18)”.

Per tant deixa a les mans del lector la recomanació sobre la teràpia farmacològica(18).

La conclusió final que cal tenir clara és que l'evidència en relació al tractament farmacològic no acaba de ser del tot clara i la recomanació més important consisteix en l'abordatge combinat mitjançant tractament farmacològic i no farmacològic.

	Fàrmac	Funcionament
PRIMERA LÍNIA	<b>Amitriptilina</b>	Antidepressiu tricíclic inhibidor de la recaptació de serotonina i norepinefrina(NP) i s'utilitza pel tractament del dolor neuropàtic a més de la FM(18,20).
	<b>Gabapentina o pregabalina</b>	Estructuralment similars a l'àcid aminobutíric (neurotransmissor GABA). Actua unint-se als canals de calci(18,20).
SEGONA LÍNIA	<b>Duloxetina</b>	Antidepressiu i inhibidor de la recaptació de la serotonina i la norepinefrina (Annex 6) i té majors efectes en la primera. Actua inhibint-ne la reabsorció i per tant generant més disponibilitat d'aquests a nivell neuronal (18,20,21).
	<b>Ciclobenzaprina</b>	Relaxant muscular amb una estructura similar als antidepressius tricíclics, actua a nivell central(18,20).
	<b>Tramadol</b>	Analgèsic de tipus opioide i amb activitat

en la inhibició de la recaptació de  
norepinefrina(18,20)

**Taula 7: Funcionament dels fàrmacs en relació als neurotransmissors**

### Exercici aeròbic

Es considera l'exercici aeròbic (EA) com a primera opció de tractament. Una gran avantatge que presenta l'exercici aeròbic és el baix cost en la seva realització(6).

Segons l'última revisió de Cochrane(6), l'evidència de qualitat moderada indica que l'exercici aeròbic milloraria la qualitat de vida en relació a la salut i l'evidència de baixa qualitat indica que podria millorar lleument la funció física i repercutir de forma ínfima en la rigidesa i fatiga.

Actualment, no està del tot clar quins són els protocols idonis, la literatura disposa de diferents estudis on es combina de forma diferent els paràmetres intensitat, duració, freqüència i tipus d'exercici.

La majoria de les sessions incloses a la revisió estaven supervisades, tenien una duració mitjana de trenta – cinc minuts, una freqüència de tres cops per setmana, existia una progressió en la intensitat i es proporcionava durant quinze setmanes(6).

Un dels biaixos que presentava la revisió és que molts assajos clínics aleatoritzats no presentaven informació específica sobre les altres activitats i per tant no se sap si es pot atribuir la millora tant sols a l'EA.

Segons una altra revisió sistemàtica (22) cal que l'exercici es realitzi de 2 a 3 cops per setmana, ha de tenir una duració de 30 a 60 minuts, durant un període de 4 a 6 mesos i amb una intensitat de lleu a moderada.

El mecanisme pel qual es pot explicar que l'EA pugui repercutir positivament en la FM es troba a nivell fisiològic en varis processos:

- Efecte en la funció hipotàlem – hipofisiària que provoca un augment en l'alliberament d'endorfines(6,23). S'ha observat que uns nivells més alts d'endorfines es veuen reflectits en reducció de la sensació dolorosa, millora de l'estat d'ànim i del son(6).

- La reducció de la inflamació sistèmica de baix grau i l'estrès oxidatiu(6,24) i la disminució de la concentració de citocines pro inflamatòries, com la interleucina – 8 o el factor de necrosi tumoral – alfa(12,24)
- Influència en el sistema serotoninèrgic, com a modulador dels mecanismes neuroendocrins(25–27). S'han trobat nivells de ST reduïts en pacients amb FM que podrien explicar alguns aspectes fisiopatològics d'aquesta condició de salut(25), de fet sembla ser que no només s'han trobat nivells baixos de ST sinó també de triptòfan, el seu precursor(18) sembla ser que l'EA podria actuar augmentant aquests nivells de ST i per tant repercutint en el benestar psicològic, estat d'ànim i la QV

### Educació al pacient

Una revisió sistemàtica(2) de l'any 2016 publicada a la *Revista de Neurologia* i composta per 5 ECA dels quals 3 tenen un bon rigor metodològic arriba a les conclusions que: "l'educació per si sola no és suficient per activar i generar canvis en les àrees necessàries per influir en el dolor(2)"; cal combinar la intervenció educativa amb l'exercici físic(2); és possible que les sessions necessitin participació activa per part del pacient(2). Per tant, sembla ser que cal tenir en compte el concepte de participació activa en el present estudi.

Dos revisions sistemàtiques revisen assajos clínics aleatoritzats ECAS en pacients adults amb dolor crònic.

La revisió publicada l'any 2015 a la revista *Systematic Reviews*(28) mostra limitacions pel que fa als pocs estudis inclosos, la mida mostral i la diversitat de diferents educacions estudiades. Tot i això les conclusions a les quals s'arriba detallen que tant sols l'educació basada en la neurofisiologia del dolor (END) sembla ser efectiva en adults amb dolor crònic(28), tanmateix l'evidència no és suficient per obviar altres tipus d'educació.

L'última revisió del tema és la publicada l'any 2019 a la revista *Physiotherapy Theory and Practice*(29). El metaanàlisi d'aquesta revisió mostra grans efectes el dolor a curt i llarg termini i la discapacitat a llarg termini quan es compara amb el tractament convencional, les llistes d'espera o el tractament farmacològic. 13 dels 14 estudis inclosos mostren això i tots puntuen 6 punts o més en l'escala PedRo. Cal destacar que aquesta conclusió és vàlida sempre i quan es combini l'educació amb l'abordatge convencional(29).

Sembla ser que l'educació al pacient (EP) combinada amb l'abordatge fisioterapèutic tradicional és més efectiu que tant sols la fisioteràpia tradicional, la llista d'espera, o la medicació. El metaanàlisi mostrava canvis estadísticament significatius en el dolor a curt termini i la discapacitat(29).

#### Entrenament de la flexibilitat

Segons l'última revisió de Cochrane(1) realitzada al 2019 no es sap si la flexibilitat podria millorar els resultats en les variables QV, dolor, fatiga, rigidesa i funcionalitat degut a que la certesa de les evidències és molt baixa comparades amb l'EA.

La limitació principal de la majoria d'assajos inclosos a la revisió fou que els protocols d'entrenament no estaven basats en l'*American College of Sport Medicine (ACSM)*.

Altres limitacions importants són el nombre de participants inclosos als assajos i la possibilitat no coneguda de biaixos de selecció, detecció i realització.

#### Teràpia cognitiva – conductual

Segons l'última revisió de Cochrane(13) al 2013, la teràpia cognitiva – conductual - i la teràpia operativa tenen aquests efectes en els pacients amb FM:

La seva aplicació mostrava una reducció de la simptomatologia al cap de sis mesos, destacant que la intervenció s'havia d'aplicar necessàriament cara a cara, ja que no es disposava d'informació suficient sobre altres aplicacions no presencials(13).

En alguns països, pot arribar a ser difícil el fet de poder-se permetre un tractament d'aquest tipus degut a que en cas de tenir assegurança podria ser que aquesta no cobrés aquest tipus de tractaments, que molts cops els ha de donar psicologia(13).

En cas de que existeixi seguretat social, passa el mateix, són tractaments que no necessàriament els ofereix la seguretat social, per tant, la principal limitació de la teràpia cognitiva – conductual és la relació cost – benefici(13).

Com que la TCC i la TO no mostren beneficis superiors respecte l'EA no es tenen en compte com a primera línia de tractament però sí que es podrien arribar a valorar(13).

### Intervenció cos – ment

L'última revisió de Cochrane(30) realitzada al 2015 que parla sobre teràpies cos – ment destaca que cada cop s'estan incorporant més en els programes de tractament, però la qualitat de l'evidència en relació a la funcionalitat, el dolor i l'estat d'ànim és baixa.

El principal motiu pel qual es considera evidència de baixa qualitat és degut al rigor metodològic dels assajos clínics inclosos en la revisió

Cal tenir present també que a major duració de la intervenció, s'observaven majors efectes(30).

### Altres intervencions

Segons la revisió de *Cochrane*(4) realitzada l'any 2019 sobre les intervencions utilitzant **exercicis combinats** sembla que podria existir una milloria en les variables QV, funcionalitat i fatiga, però no és possible determinar si les intervencions d'exercici combinades en comparació a la no – realització d'exercici o altres exercicis degut a que la qualitat de l'evidència és baixa per l'heterogeneïtat de les intervencions, la mida de la mostra i la incertesa en relació als efectes adversos, la presència de biaixos, etc.

L'evidència científica de *cochrane* no té la qualitat suficient per determinar si cal tenir en compte o no **l'estimulació nerviosa transcutània** com a opció terapèutica(31).

*Cochrane* no proporciona tampoc evidència científica sobre **l'entrenament en plataformes de vibració** degut a que no es coneixen els beneficis o perjudicis a llarg termini, el cost – benefici d'aquest tipus d'intervenció es desproporcionat degut al cost econòmic dels aparells i a més a més tampoc s'ha trobat evidència clara que aquest tipus d'intervencions superin al control o altres tipus d'abordatges(32).

## **1.2 La sensibilització central**

En el sistema nerviós perifèric, podem parlar de 3 tipus de fibres nervioses aferents:

**Fibres A – beta** : Són les més ràpides, ja que estan mielinitzades i són les encarregades de transportar estímuls no nociceptius(33).

**Fibres A – delta:** Són les que tenen un diàmetre intermedi i poca quantitat de mielina, quan existeix un estímul nociceptiu són les primeres en transmetre'l, això és degut a la velocitat de conducció que es troba entre els dos altres tipus de fibres(33,34).

**Fibres C:** Són anomenades “fibres petites”, degut al seu diàmetre, tenen una velocitat de conducció lenta i això es degut a que no disposen de mielina, tenen un alt llindar d'activació i tenen com a funció la transmissió del senyal nociceptiu(33,34).

Pel que fa a l'estímul nociceptiu, es transmet mitjançant un sistema de tres neurones i dos sinapsi:

- La fibra aferent primària fa sinapsis a l'asta dorsal de la medulla espinal amb la neurona de la via espino-talàmica o fibra de segon ordre(33,34).
- La neurona de la via espino-talàmica fa una segona sinapsi amb la neurona de tercer ordre o neurona tàlem-cortical que es produeix al tàlem(33,34).

En qualsevol punt del viatge de l'estímul nociceptiu es pot produir un fenomen conegut com a modulació, que consisteix en la inhibició o facilitació del senyal nociceptiu. La modulació es realitza mitjançant l'acció dels neurotransmissors que són múltiples i variats i pot ser ascendent (de la perifèria al centre) o descendent (del centre a la perifèria)(33,34):

### **1.2.1 Neurotransmissors en les fibres aferents primàries(33)**

**Neuropèptids:** El CGRP i l'SP provoquen un efecte conjunt als vasos sanguinis adjacents que acaba repercutint en una estimulació del sistema immune.

**Opioides:** Augment dels receptors opioides i a nivell perifèric augment de la quantitat de pèptids endògens, acaba contribuint amb la reducció del dolor.

**Glutamat:** Neurotransmissor excitador que produeix hiperalgèsia i sensibilització a nivell perifèric

**Substàncies mediadores de la inflamació i facilitadores en conjunt:** La ST, bradicinina, prostaglandines i citocines contribueixen conjuntament a l'augment de la resposta inflamatòria i la hiperalgèsia.

Sobre la ST cal detallar algunes de les seves funcions més importants ja que al tenir un ampli espectre d'actuació pot donar lloc a dubtes:



- La funció principal de la ST és la d'actuar com a neurotransmissor d'hormones com ara la melatonina.
- La ST està relacionada amb l'experiència dolorosa, mitjançant la modulació descendent, és a dir està relacionada amb les vies inhibidores endògenes juntament amb la NP(18,21).
- Té un paper important com a medidora de la reacció d'inflamació local provocant reaccions com extravasació plasmàtica i augment de l'alliberament d'altres substàncies pro àlgiques com ara les citocines o la prostaglandina(26).
- Existeix una relació entre l'estat d'ànim i la ST (21,27).
- Hi ha teories que recolzen que hi ha relació entre la ST i el son(18,27).
- Sembla ser que una disminució de la ST tindria un efecte important en relació a la fatiga(27).

La conseqüència que es desprèn del sumatori d'efectes que provoquen aquests neurotransmissors rep el nom de sensibilització perifèrica, és a dir, la reducció del llindar d'activació(26,33).

### **1.2.2 Neurotransmissors en la medul·la espinal(26,33)**

Glutamat: L'acció a nivell de l'asta dorsal de la medul·la espinal té també un efecte excitador i actua unint-se als receptors NMDA(26,33).

Substància P: Es caracteritza per ser un element important en la percepció del dolor, actua activant els receptors NK1(26,33).

CGRP: Contribueix a reduir la velocitat de degradació de la substància P(33).

Adenosina: Neurotransmissor inhibitori(26,33).

GABA: Neurotransmissor inhibitori que activa dos tipus de receptors A i B i produeix analgèsia(26,33).

Glicina: la glicina s'uneix a uns receptors que es caracteritzen pel seu efecte neuromodulador, és a dir, per la capacitat que tenen per inhibir l'impuls nociceptiu(26).

- En condicions normals, El GABA i la Glicina actuen conjuntament per inhibir la senyal nociceptiva. Ambdós neurotransmissors estan governats per les interneurons GABAèrgiques que s'activen a causa dels estímuls nociceptius(34).

Opioides endògens: acció rellevant en la modulació descendent inhibidora del dolor(33).

ST i NP: Poden actuar com a facilitadors o com a inhibidors en funció del receptor que activin(33). Cal destacar, però, que com s'ha mencionat a l'apartat de farmacologia s'utilitzen els inhibidors de la recaptació de ST i NP com a medicaments de segona línia ja que la implicació principal que tenen la ST i la NP es troba en la mediació dels mecanismes endògens inhibitoris descendents del dolor. Es creu que podria existir una correlació entre els nivells reduïts d'aquestes substàncies i la simptomatologia cognitiva, fatiga i dolor en pacients amb FM(18,19,21).

L'acció d'aquestes substàncies pot acabar comportant un síndrome que es coneix amb el nom de sensibilització central, que bàsicament consisteix en la percepció del dolor encara que no hi hagi lesió aparent mitjançant l'amplificació del senyal nociceptiu i fins i tot generant adaptacions en les vies de conducció de tal forma que fibres que no haurien de transmetre senyals nociceptius el transmeten(26,33).

L'estudi realitzat al 2019 de Brietzke et al(35) diu textualment: "les disfuncions que presenta la FM en el sistema excitador i inhibidor de les vies del dolor no són més que els fonaments biològics del quadre clínic conegut com a sensibilització central".

L'estudi infereix que podria ser que la disfunció en les fibres C provoqués canvis plàstics en el sistema de modulació del dolor o bé que fossin els canvis en el sistema de modulació del dolor els que indueixen l'alteració de les fibres nervioses, tot i això, no és sap del cert i sembla ser que els dos processos podrien produir-se i sobrealimentar-se mútuament(35).

Paral·lelament, i tal com Rodríguez – Pinto et al. comenten al seu estudi(12), que l'activitat del sistema nerviós central, afecta en certa forma al sistema immune i que les citocines pro inflamàtores hi jugarien un paper important, per tant existeix una relació entre citocines pro inflamàtores i la SC però no es coneixen exactament els mecanismes(12).

Com s'ha comentat anteriorment en aquest treball a l'apartat de simptomatologia els pacients amb FM presenten hiperalgèsia secundària i alodinia. La primera consisteix en la

resposta augmentada davant un estímul dolorós, la segona, en canvi, és la percepció dolorosa d'un estímul que a priori no hauria de ser dolorós(4,36).

Tots dos processos anteriorment mencionats, sumats a les afirmacions de Brietzke et al(35)formen part d'un quadre clínic específic i es poden explicar en termes de neurociència mitjançant la comprensió dels mecanismes de SC).

Es coneix com a SC el procés mitjançant el qual es produeix un estat de sobreexcitació del sistema nerviós central que acaba comportant un processament augmentat de l'estímul nociceptiu i per tant un augment de l'experiència dolorosa.

A grans trets, el que es produeix en la SC és un desequilibri entre mecanismes facilitadors i inhibitoris essent la facilitació molt superior(35,37).

### **1.3 La marxa nòrdica**

La marxa és la capacitat de desplaçar-se per l'espai dempeus, una habilitat que caracteritza l'ésser humà. Són pocs els mesos de vida que es necessiten per tal que una persona adopti la posició bípeda i aquesta posició acompanyarà la persona al llarg de la seva vida fins arribar a l'ancianitat. La marxa fa que hom pugui ser independent i el dota d'autonomia, és per això que qualsevol patologia o condició que incapaciti a l'individu per caminar tindrà un fort impacte a nivell tan físic com social i emocional, una cosa que cal tenir clara com a professional és que sempre que es pugui cal prescriure o ajudar el pacient a caminar.

#### **1.3.1 L'evidència científica en la marxa nòrdica.**

Existeix una tècnica concreta de marxa anomenada marxa nòrdica (MN), una forma de caminar que utilitza un bastó de suport en ambdues extremitats superiors que permet que aquestes s'activin durant la marxa juntament amb el tronc(38,39).

Un dels aspectes a tenir en compte sobre la marxa nòrdica és que al moure grans grups musculars es produirà una major càrrega cardio-respiratòria que es fa evident en l'augment de la freqüència i gast cardíacs(38,39).

El desenvolupament de la marxa nòrdica requereix d'una tècnica acurada i una adequada coordinació que provoca que les extremitats treballin de forma alterna. A més a més, en

funció dels paràmetres que el professional profereixi a l'entrenament amb MN es pot parlar d'un entrenament de resistència aeròbica, d'interval o anaeròbic(39)

L'última revisió sistemàtica (38) en relació a la MN publicada al 2018 arribà a les següents conclusions:

“Es pot considerar la MN com una eina segura i accessible d'EA per la població d'edat avançada, capaç de millorar els resultats cardiovasculars, de força muscular, d'equilibri i QV (38).

Cal destacar que els estudis inclosos a la revisió, basada en els efectes observats en persones de la tercera edat, utilitzaven les recomanacions en relació a l'entrenament aeròbic de l'*American College of Sport Medicine*. A més a més, tot i que l'estudi mostrava resultats estadísticament significatius en relació a la força, equilibri, capacitat aeròbica i flexibilitat, els autors comenten que es necessiten realitzar més assajos clínics de qualitat per poder determinar exactament els possibles efectes en relació a diferents grups de patologies o franges d'edat concretes(38).

L'any 2010, un assaig clínic controlat i aleatoritzat (ECA) en pacients amb FM(39) comparava un grup d'intervenció que realitzava MN a un altre que realitzava treball aeròbic a baixa intensitat (caminar). Els resultats, mesurats amb el *six minute – walking test*, mostraven una milloria en el grup que realitzava MN pel que fa a la capacitat funcional en un tractament realitzat dos cops per setmana durant quinze setmanes.

Pel que fa al dolor, els pacients no van notar millores estadísticament significatives, cosa que no va sorprendre als investigadors ja que l'evidència del moment recolzava que l'EA no tenia efectes estadísticament significatius en pel que fa al dolor(39).

L'estudi donava importància a marcar el punt de partida dels participants per tal que el tractament fos individualitzat(39).

La conclusió general de l'estudi recolzava la MN com a una eina de tractament efectiva pel que fa a la millora de la capacitat funcional dels pacients amb FM(39).

### 1.3.2 Associacions per la promoció de la marxa nòrdica.

Pel que fa a la MN trobem ***l'International Nordic Walking Association*** (INWA) antigament nascuda com a federació, neix a Finlàndia com a alternativa a l'esquí de fons en èpoques sense neu. *L'International Nordic Walking Association* és l'òrgan principal a nivell mundial de promoció i ensenyament de la MN, tant a nivell educatiu com a nivell professional, és a dir, per tal de formar a instructors amb certificats oficials per poder tutelar a persones en l'aprenentatge de la MN(40)

A Catalunya, l'any 2012 va néixer l'associació esportiva de Nordic Walking – Nòrdic Esport, que va canviar de nom al 2018 i va a passar a dir-se ***Marxa Nòrdica – Cadí Pirineus*** i persegueix l'objectiu de fomentar la MN com activitat física saludable i forma part de *l'International Nordic Walkin Association*(41) .

L'INWA defineix exactament diferents aspectes en relació a la MN que cal tenir presents(40,41):

#### **Fonaments**

- Tècnica correcta de marxa” (caminar).
- Control postural buscant l'alineació del cos.
- Ús adequat dels bastons

#### **Relació amb l'esquí de fons**

- Inclinació del bastó durant la fase de suport
- Utilitzar la dragonera i corretja per del de controlar els bastons.
- Ús dinàmic i de forma activa dels bastons

#### **Característiques pròpies dels bastons que difereixen dels de *treccking***

- Dragonera i mànec ergonòmic a la part superior
- Canya resistent, rígida i lleugerament flexible a la part central
- A la part inferior trobarem el tac de goma (asfalt) i la punta rígida (terra)

### **1.3.3 Aspectes rellevants de l'entrenament a l'aire lliure en relació a la Fibromiàlgia**

Entrenar o fer exercici a l'aire lliure aporta diferents beneficis que poden ser rellevants i caldria tenir-los presents alhora de prescriure'ls amb pacients amb FM, els principis més interessants a tenir en compte són els següents:

#### **Vitamina D**

Serrano et al(42), en un estudi realitzat al 2017 comenten que una exposició diària al sol d'uns 10 minuts aportaria la vitamina D o colecalciferol suficient, a més a més i com diuen també Pludowsky et al(43) a l'any 2013 aquesta vitamina aporta beneficis a nivell metabòlic i en el sistema múscul-esquelètic(42,43).

#### **Autoestima i adherència al tractament**

Segons Barton i Pretty(44), al 2010, l'exercici a l'aire lliure de baixa intensitat a moderada mostra uns efectes beneficiosos pel que fa a l'autoestima, i que una dosi regular d'aquest exercici pot augmentar l'efecte d'aquesta autoestima en l'organisme(44).

Si s'aconsegueix crear l'hàbit dels participants pot aparèixer una retroalimentació positiva pel que fa a l'autoestima i les ganes de realitzar exercici a l'aire lliure(44,45), el fet de gaudir i de sentir-se bé amb un mateix fa que augmenti l'adherència al tractament, tal com diuen en el seu estudi Lacharité-Lemieux et al(45), al 2014.

#### **A nivell cel·lular**

S'observa en les persones que realitzen exercici a l'aire lliure menors nivells de cortisol coneguda com a l'hormona de l'estrès i s'atribueix a la combinació resultant de l'exercici físic i l'exposició al sol(42,46), a més a més s'observa també un augment d'endorfines probablement resultat de la mateixa combinació(6).

Un estudi realitzat a Japó(10) analitzava els nivells de cortisol mitjançant mostres de saliva en persones que sortien a caminar al bosc i ho comparaven amb un altre grup que ho feia per la ciutat.

Els resultats de l'estudi mostraven uns nivells reduïts de cortisol al grup que havia caminat en un indret boscós comparat amb el grup d'ambient urbà. Cal destacar que els resultats van

ser estadísticament significatius però la literatura anterior no havia arribat a conclusions exactes, tot i això es pot tenir present com a suggeriment en relació a l'exercici a l'aire lliure(10).

## **1.4 Justificació**

La FM és una condició de salut que afecta a la persona a diferents nivells, això implica un abordatge integral i a ser possible inter-disciplinar per tal d'assegurar la correcta intervenció en els diferents àmbits d'afectació, tan siguin físics, com psicològics, com emocionals o socials (9,18,32).

Un dels principals problemes d'aquesta condició de salut és l'absència d'un tractament ideal, per tant, el present estudi pretén cobrir aquestes necessitats que les persones amb FM comparteixen i és per això que s'escull aplicar un tractament que contempli la dimensió psicosocial; utilitzant l'educació al pacient i la dimensió física; utilitzant la MN.

Com s'ha esmentat anteriorment, diferents autors consideren la FM com una condició de DC que es pot incloure dins dels síndromes de SC i en el present estudi s'abordarà com a tal(2,4,29,35). Es partirà de la base que existeix un problema en la percepció del dolor i que aconseguint que el propi pacient entengui el motiu pel qual existeix aquesta desproporció i alteració de la percepció dolorosa podria existir milloria en aquest aspecte(2,19,28,29).

Per dur a terme això es plantejarà una intervenció educativa utilitzant l'educació basada en la neurofisiologia del dolor i taules de debat participatives en les quals els pacients puguin donar la seva opinió i compartir experiències en relació als aprenentatges que estan fent(2,28,29).

Paral·lelament, i com s'ha comentat al revisar les evidències en relació al tractament, l'EA és considerat com a tractament de primera línia, principalment per la tendència al sedentarisme existent, tot i això, podria ser una bona opció terapèutica contemplar l'exercici de força(6).

Recollint els suggeriments de l'evidència científica s'escull la MN, un exercici físic de predomini aeròbic amb la particularitat que presenta pel que fa a l'activació de la musculatura abdominal i de les extremitats superiors gràcies als bastons de suport.

Cal tenir present que una de les característiques dels pacients amb FM és que alguns no acaben de tolerar adequadament l'exercici físic per tant, la intervenció que es plantejarà estarà basada en l'aprenentatge i realització de la MN, la intervenció comptarà amb un increment gradual de la intensitat per buscar una progressió.

Els motius pel qual es realitzarà la MN en grup és perquè l'experiència compartida entre persones amb FM podria resultar beneficiosa per l'adherència al tractament(47).

Això pot ser degut pel fet de compartir espais grupals amb persones amb la mateixa condició de salut i la socialització que se'n desprèn poden afavorir la participació en programes de tractament, a més a més, el correcte seguiment i sobretot el seguiment a llarg termini afavoreixen l'adherència al tractament i l'evolució cap a un estil de vida menys sedentari(47).

Per tots els motius esmentats anteriorment es considera que la realització d'un assaig clínic controlat i aleatoritzat que avaluï els efectes de l'aplicació combinada de MN i intervenció educativa en pacients amb FM és pertinent i rellevant a nivell clínic.

## **2. HIPÒTESI**

### Hipòtesi d'investigació (H1)

La combinació d'un programa de marxa nòrdica amb una intervenció educativa basada en la neurofisiologia del dolor és més efectiva que el programa de la unitat de la unitat de FM de l'hospital Universitari de Santa Maria o que només la marxa nòrdica pel que fa a les variables qualitat de vida, dolor, kinesiofòbia i fatiga

### Hipòtesi nul·la o estadística (H0)

La combinació d'un programa de marxa nòrdica amb una intervenció educativa basada en la neurofisiologia del dolor no té major efectivitat que el programa de la unitat de Fibromiàlgia de l'Hospital Universitari de Santa Maria o que només la marxa nòrdica pel que fa a les variables qualitat de vida, dolor, kinesiofòbia i fatiga



### **3. OBJECTIUS**

#### **3.1 Objectiu general:**

Avaluar l'efectivitat d'un programa de marxa nòrdica en combinació amb una intervenció educativa basada en la neurofisiologia del dolor en dones diagnosticades de Fibromiàlgia en comparació al programa de la unitat de Fibromiàlgia de l'Hospital Universitari de Santa Maria o que només la marxa nòrdica.

#### **3.1 Objectius específics**

- Comprovar si la intervenció té efectes en la qualitat de vida.
- Avaluar si existeixen modificacions en els nivells de dolor.
- Comprovar si existeixen efectes en la kinesiofòbia.
- Avaluar els efectes del programa en la fatiga.

### **4. METODOLOGIA**

#### **4.1 Disseny de l'estudi**

El disseny de l'estudi ha d'anar en funció de la pregunta d'investigació i és important escollir el model més adient per donar-li resposta, en aquest s'escull el model d'assaig clínic controlat i aleatoritzat per les seves característiques concretes, ja que en relació a la pregunta d'investigació és el més pertinent.

L'ECA és un estudi de tipus experimental en el qual l'investigador manipula les condicions de la investigació mitjançant l'aplicació d'una variable específica, anomenada variable independent sobre allò que es vol estudiar, anomenada variable dependent (48–51), aquesta modificació de les condicions de l'estudi tenen l'objectiu de posar a prova la seva hipòtesi d'investigació i poder explicar, més endavant, si els resultats obtinguts la refuten o la proven(48,49)

Els avantatges que comporta aquest tipus d'estudi respecte d'altres són:

- Aporta informació de més qualitat i per tant major evidència científica, sempre i quan compleixi amb l'adequat rigor metodològic(50,52).

- En termes de tractament, quan l'objectiu és avaluar els efectes d'una intervenció, l'ECA aportarà major validesa interna pel tipus de disseny i característiques de la tipologia d'estudi(48,50).
- L'aleatorització permet que els diferents subjectes d'estudi siguin assignats de forma aleatòria en un grup experimental, que rebrà el tractament o el control, amb el que es compara la proposta de tractament de l'investigador(52).

És necessari tenir present que aquest tipus d'estudi també té certs desavantatges que cal tenir presents, com per exemple:

- És molt important la mida mostral, si la mostra és petita es pot produir un desajust en el nombre de subjectes i que en un dels dos hi hagi més membres i per tant sigui susceptible de tenir millors resultats, cosa que seria un biaix per l'estudi(48,51,52).
- Solen tenir un cost econòmic major respecte altres tipologies d'estudi(34,51).
- Un ECA pot ser el que s'anomena col·loquialment "una arma de doble fil" ja que és crucial que els professionals o estudiants que llegeixen els articles practiquin una lectura crítica i detectin si l'ECA presenta biaixos o no compleix un rigor metodològic adequat, per tant cal saber el que es llegeix, saber-ho interpretar i sobretot fixar-se on està publicat, com es poden interpretar els seus resultats, les característiques del grup control, l'aleatorització, el cegament, etc(48,49,51,52).

Es seguirà com a guia la "checklist" *Consort 2010* (51–53) per tal d'assegurar que la informació de l'estudi tingui la qualitat necessària, aquesta s'utilitzarà en la seva versió espanyola (Annex 7).

Pel que fa a l'obtenció de la mostra, l'investigador principal es posarà en contacte amb la unitat de FM de l'Hospital Universitari Santa Maria (HUSM) Es realitzarà un mostreig probabilístic aleatori simple, ja que serà senzill optar a un llistat amb la població accessible.

Per dur a terme aquest procés de mostreig s'utilitzarà la taula de nombres aleatoris. Aquest tipus de mostreig té l'avantatge de produir mostres més representatives i al estar realitzar a l'atzar tots els subjectes tenen la mateixa probabilitat de poder participar i a més a més

s'evita el biaix de selecció. Per contra, aquest tipus de mostreig pot provocar que hi hagi certs subconjunts de la població accessible que no es vegin representats a la mostra o una dispersió dels subjectes(48,49,51).

Es realitzarà una aleatorització de la mostra, amb l'objectiu d'evitar diferències entre les característiques dels tres grups a comparar i per buscar l'homogeneïtat tot evitant el biaix de selecció utilitzant l'atzar per determinar a quin dels grups anirà cada subjecte(51,52).

Pel que fa a la distribució de la mostra en grups i per determinar quina intervenció rebrà cada subjecte es realitzarà una assignació aleatòria simple mitjançant el mètode centralitzat utilitzant una seqüència de nombres aleatoris generada per ordinador. La persona encarregada de dur a terme aquesta aleatorització serà l'estadístic/a que formarà part de l'equip investigador però no compartirà tasques de reclutament i ho farà utilitzant el *programa Microsoft® Office Excel 2019* (51,52).

Per dur a terme el present estudi es dividirà la mostra entre grup experimental 1 (GE1), grup experimental 2 (GE2) i grup control (GC).

**El grup experimental 1** realitzarà un programa de MN combinat amb una intervenció educativa basada en la neurofisiologia del dolor.

**El grup experimental 2** realitzarà un protocol basat en el de la unitat de FM del HUSM(54) que combina la teràpia cognitiva-conductual impartides per un/a professional de l'àmbit de la psicologia amb sessions d'exercici terapèutic i exercicis de fisioteràpia.

**El grup control** realitzarà un programa de MN.

També es realitzarà una ocultació de l'assignació mitjançant l'entrega d'un sobre opac que contindrà un nombre roma: "I" "II" o "III" ,de tal forma que en funció del que cada subjecte rebi passarà a formar part del grup control o experimentals.

Dos becaris de la Universitat de Lleida seran els encarregats d'ensobrar i trucar als participants per que vagin a recollir el sobre un dia concret en una hora concreta. Per tal d'evitar contacte entre els diferents participants cada un d'ells estarà citat 15 minuts després de l'anterior.

L'equip investigador serà qui farà entrega del sobre i d'un document en el qual s'explica el que comporta formar part d'un estudi d'investigació (Annex 8) , donarà el full de consentiment informat(CI) (Annex 9), en el qual els participants declararan que es disposen a formar part de l'estudi i seran conscients i assumiran els possibles riscos als quals s'exposen. Per últim es comentarà als pacients que rebran una trucada per confirmar l'inici de la intervenció.

Es decideix utilitzar un sobre opac per tal d'evitar el coneixement del contingut del sobre per part de l'equip investigador i per tant per realitzar una ocultació de l'assignació tant als investigadors com als participants(52).

L'estudi serà a doble cec ja que seran cegats els participants i els avaluadors, però no resulta possible cegar als professionals que duren a terme el programa de MN, ja que han de ser professionals titulats i tampoc els fisioterapeutes que realitzaran la intervenció educativa o l'equip de fisioteràpia i psicologia del HUSM - CAP 11 de setembre. Els participants a l'estudi sabran que tindrà inici una intervenció però no sabran quina i els avaluadors seran investigadors aliens a l'estudi per tal d'evitar el possible conflicte d'interessos.

#### **4.2 Subjectes d'estudi**

La població diana a la que va dirigida la intervenció són dones d'entre 45 i 65 anys diagnosticades de FM i residents a la província de Lleida.

Es decideix utilitzar la calculadora GRANMO per calcular la mida de la mostra i definint la variable dolor com a variable principal d'estudi.

El procediment seguit per calcular la mida de la mostra obtinguda mitjançant les dades introduïdes a la calculadora estadística GRANMO a partir de dues mitjanes independents es detalla a continuació:

- S'assumeix un **risc alfa** del 0,05
- Es realitza un contrast bilateral, comú en els estudis de fisioteràpia.
- S'assumeix un **risc beta** del 0,2
- La **raó de subjectes** entre els dos grups és d'1, és a dir, mateix nombre de participants en cada grup

- La **desviació estàndard comú** és de 21,6 i s'obté de l'última revisió sistemàtica de *Cochrane* d'EA en pacients amb FM(6), contretament en la part que compara la intensitat del dolor entre grups sobre l'EA en pacients amb FM.
- Pel que fa a la **diferència clínica mínimament rellevant** és 15 i s'obté a partir del contrast de tres revisions sistemàtiques de *Cochrane*(4,13,31) en les quals s'estipula aquesta diferència de 15 punts en una escala de dolor de 0 a 100.
- Pel que fa a la **proporció prevista de pèrdues** en el seguiment és de 0,2, és a dir s'assumeix fins a un 20% possible de pèrdues en el seguiment.

Acceptant un risc alfa de 0,05 i un risc beta inferior a 0,2 en contrast bilateral, són necessaris un total de **92 participants** per detectar una diferència igual o superior a 15 unitats. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 21,6. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%:

**Calculadora de Grandària Mostral GRANMO**  
Versió 7.12 Abril 2012

Langües: Català Castellano English

**Mitjanes : Dos mitjanes independents**

Risc Alfa: ☒ 0.05 ☐ 0.10 ☐ Altre

Tipus de contrast: ☐ unilateral ☒ bilateral

Risc Beta: ☒ 0.20 ☐ 0.10 ☐ 0.05 ☐ 0.15 ☐ Altre

Raó entre el número de subjectes del grup 1 el grup 2:

Desviació estàndard comú:

Diferència mínima a detectar:

Proporció prevista de pèrdues de seguiment:

**Proporcions**

**Mitjanes**

- Dos mitjanes independents**
  - Mitjanes aparellades (repetides en un grup)
  - Observada respecte d'una de referència
  - Mitjanes aparellades (repetides en dos grups)
  - Estimació Poblacional
  - Anàlisi de la varianza
  - Potència d'un contrast

**Altres**

**calcula** Neteja resultats Neteja tot Selecciona tot Imprimir

13/04/2020 9:02:29 Dos mitjanes independents (Mitjanes)

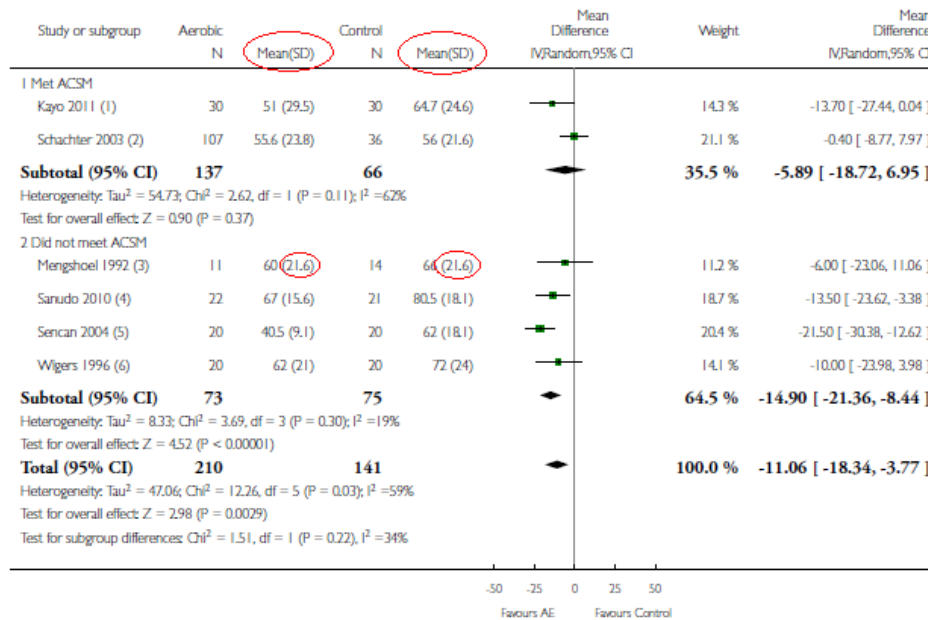
Acceptant un risc alfa de 0.05 i un risc beta inferior al 0.2 en un contrast bilateral, calen 41 subjectes en el primer grup i 41 en el segon per detectar una diferència igual o superior a 15 unitats. S'assumeix que la desviació estàndard comú és de 21.6. S'ha estimat una taxa de pèrdues de seguiment del 20%.

**Il·lustració 1: Captura de pantalla de la calculadora GRANMO**

Review: Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia

Comparison: 1 AE versus control (end of intervention)

Outcome: 3 Pain, intensity, 0-100, lower is best



(1) Aerobic vs Control. Outcome measured by FIQ total (0-100, lower is best)

(2) 2 arms aggregated: short and long bout vs control. Outcome measured by VAS (0-100, lower is best)

(3) Outcome: 100mm Pain VAS (lower is best). SD: Schachter 2003 control SD used as an estimate

## Il·lustració 2 Desviació estàndard (variable dolor) en l'estudi escollit en l'última revisió *Cochrane d'exercici Aeròbic*

L'estudi, però, estarà format per dos grups experimentals i un grup control, per tant el grup control estarà format per **30 participants**, el grup experimental 1 estarà format per **31 participants** i el grup experimental 2 estarà format per **31 participants**.

A continuació, s'estableixen els següents criteris d'inclusió i exclusió:

### CRITERIS D'INCLUSIÓ

### JUSTIFICACIÓ

<b>Dones diagnosticades de FM per un reumatòleg</b>	Cal que el diagnòstic sigui el mateix per totes les persones que intervindran a l'estudi.
<b>Residents a la província de Lleida</b>	Per motius de logística
<b>Comprensió del català o el castellà, escrit i parlat</b>	La intervenció es realitzarà inicialment en català, amb opció d'adaptar-la al castellà si s'escau, per tant cal que es puguin

	comprendre adequadament.
<b>Edat compresa entre els 45 i els 65 anys</b>	Basat en l'observació i contrast en les desviacions estàndard (variable edat) de dos estudis observacionals, un realitzat a Terrassa per Mur et al(9) i l'altre a nivell espanyol per Cabo – Messeguer et al(5)

**Taula 8: Criteris d'inclusió**

CRITERIS D'EXCLUSIO	JUSTIFICACIÓ
<b>No acompliment dels criteris d'inclusió</b>	El no acompliment dels criteris d'inclusió deixa fora al subjecte per formar part de l'estudi
<b>Incapacitat per realitzar la marxa</b>	No seria possible que el participant formés part de la intervenció amb MN
<b>No haver firmat el consentiment informat</b>	Si no existeix el consentiment informat no es pot formar part de l'estudi
<b>Qualsevol contraindicació absoluta per la pràctica d'activitat física</b>	Per evitar possibles complicacions tot respectant el principi de no maleficència
<b>Fàrmacs amb interacció amb l'activitat física</b>	Per evitar possibles complicacions tot respectant el principi de no maleficència
<b>Factor de risc psiquiàtric o Orange flag</b>	Podria representar un risc pels professionals que proporcionen la teràpia i per la resta de participants
<b>Tractament de fisioteràpia paral·lel</b>	Podria generar biaixos en l'estudi i podria resultar una variable de confusió.

**Taula 9: Criteris d'exclusió**

Totes les participants que compleixin amb els requisits esmentats anteriorment seran susceptibles de participar a l'estudi sempre i quan el projecte sigui acceptat pel Comitè Ètic d'investigació Clínica (CEIC)

### 4.3 Variables d'estudi

Les variables del present estudi les classificarem segons si són co-variables, és a dir aquelles que defineixen el grup d'estudi; variable independent, aquella introduïda per l'investigador; variable dependent, és a dir aquelles que són variables pròpies d'estudi i es preveu que estiguin influenciades per la variable independent.

Cada variable serà classificada en subgrups en funció de l'escala de mesura i cada una tindrà un qüestionari o instrument de mesura.

A continuació es detallen les diferents variables dependents amb el seu instrument de mesura, la resta de variables i subgrups es poden observar a la taula 9

Qualitat de vida: S'utilitzarà com a instrument de mesura la versió en llengua castellana del *Fibromyalgia Impact Questionnaire*, aquest va ser validat en castellà l'any 2004, ho va fer un equip del departament de medicina i cirurgia de la Universitat Rovira i Virgili(55). La versió castellana d'aquest qüestionari rep el nom de **Cuestionario de Impacto de la Fibromialgia (CIF)** i consisteix en 10 ítems que avaluen la QV del pacient en diferents àmbits pel que fa a l'última setmana, té l'avantatge que pot ser auto-aplicat (Annex 10).

Dolor: L'instrument de mesura utilitzat per aquesta variable serà la **Escala de catastrofización ante el dolor (ECD)**, va ser validada en pacients amb FM per García et al(56) l'any 2008, després de preveure la catastrofització del dolor com un factor pronòstic per l'evolució d'aquesta condició de salut(56). L'escala consta de 13 ítems els quals es poden veure explicats a annexos (annex 11) la persona ha de contestar assignant un valor entre el 0(*Nada en absoluto*) i el 4 (*Todo el tiempo*).

Kinesiofòbia: Per mesurar la variable s'utilitzarà la **Escala Tampa para Kinesiofobia**, validada en llengua castellana al 2011 per Gómez et al(57), aquest instrument de mesura és un qüestionari compost per 11 ítems en forma d'afirmació a les quals el pacient ha de donar un valor del 0 al 4 en funció si està més o menys d'acord amb el contingut de cada afirmació (Annex 12).

Fatiga: S'utilitzarà com a instrument de mesura el **inventario multidimensional de fatiga** validat al castellà per Munguía – Izquierdo et al(58) l'any 2012. El qüestionari consisteix en



20 afirmacions dividides en diferents dimensions de la fatiga, el pacient ha de mostrar la seva conformitat amb l'afirmació donant un valor del 0 (mínim) al 5 (màxim), el nombre resultant al final del test indicarà un major o menor nivell de fatiga (Annex 13)

Variable d'estudi		Segons l'escala de mesura	Eina de mesura
<u>Edat</u>	Co – variable	Quantitativa continua	Full de recollida de dades
<u>Sexe</u>	Co – variable	Qualitativa nominal	Full de recollida de dades
<u>Qualitat de vida</u>	Variable dependent	Quantitativa discreta	FIQ
<u>Dolor</u>	Variable dependent	Quantitativa discreta	PCR
<u>Kinesiofòbia</u>	Variable dependent	Quantitativa discreta	ETK
<u>Fatiga</u>	Variable dependent	Quantitativa discreta	IMF

Taula 10: Variables d'estudi, tipus de variable i eines de mesura

#### 4.4 Maneig de la informació/recollida de dades.

Com s'ha comentat anteriorment, el primer contacte serà entre becaris i subjectes susceptibles de participar a la intervenció. En el cas que aquests accedeixin, es citaran amb l'investigador que els farà entrega del sobre opac i del dossier informatiu sobre participació a l'estudi, juntament amb el consentiment informat (annex 11) i el full de dades demogràfiques (annex 12).

Pel que fa al CI al full de recollida de dades demogràfiques les guardarà l'investigador a doble clau, és a dir, un despatx on només ell hi pugui accedir i dins d'aquest en algun armari tancat també amb clau.

El sobre opac tindrà al seu interior un paper amb una nombre "I", "II" o "III" en funció de si es formarà part del GE1 "I", el GE2 "II" o el GC"III". El full d'informació sobre l'estudi citarà els pacients que hagin rebut un "I" els dimarts i els dijous a les 9:30 al CAP 11 de setembre, els dimecres i els divendres a les 9:30 els que hagin rebut un "II", finalment, els que hagin rebut un "III" seran citats els dimecres i els divendres a les 19:00.

Per garantir la privacitat i evitar biaixos en el present estudi només tindrà accés a les dades de l'estudi l'estadístic, desades al seu ordinador personal al qual només ell accedirà. Les dades seran gestionades amb el programa informàtic SPSS des del qual treballarà.

Pel que fa als qüestionaris de seguiment, es passaran durant 4 períodes diferents, el primer serà a l'inici del procés, el segon la setmana 7, el tercer la setmana 15 i l'últim, que serà post – intervenció a les 24 setmanes.

Tots els professionals que participen a l'estudi, que es detallaran en propers apartats, hauran de firmar el consentiment de confidencialitat de les dades dels pacients per tal d'assegurar-ne la privacitat.

#### **4.5 Generalització i aplicabilitat**

És necessari tenir present que actualment un ECA no és suficient per dir que s'ha generat evidència científica, actualment el paradigma està canviant i l'evidència real la donen les revisions sistemàtiques, a més a més, que els resultats d'un estudi siguin estadísticament significatius confirmen una hipòtesi, però no la proven.

Després d'aquest aclariment i essent conscients que l'evidència científica recolza l'EA com a primera línia de tractament, i l'educació sanitària, sempre que hi hagi una participació activa i en combinació amb l'exercici físic(2,6,22,59) si els resultats de l'ECA confirmen la hipòtesi caldria considerar la realització de més estudis sobre el tema per tal de valorar si caldria incloure la proposta al protocol de la unitat de FM del HUSM 11 de setembre o fins i tot valorar la permuta.

En cas que es refuti la hipòtesi es considerarà que la intervenció no té majors resultats que el que actualment s'està aplicant a nivell de Lleida i per tant no tindria sentit variar-ho.

Si les diferències entre grups no són estadísticament significatives, es podrien utilitzar els dos protocols perquè els dos serien igual de vàlids.

A continuació es detallen alguns possibles supòsits i quines serien les conclusions a les que es podria arribar:

#### Supòsit 1:

En cas que GE1 tingui uns resultats estadísticament significatius respecte els altres dos grups es podrà arribar a la conclusió que la MN en combinació amb l'educació basada en la neurofisiologia del dolor són el tractament a tenir present per l'abordatge de la FM en comparació només a l'EA aïllat o altres abordatges multidisciplinaris.

#### Supòsit 2:

En cas que el GE1 tingui resultats estadísticament significatius respecte el GC però no respecte el GE2 voldrà dir que l'EA en combinació amb una intervenció educativa basada en la neurofisiologia del dolor és més efectiu que només l'EA.

#### Supòsit 3:

En cas que el GE1 tingui resultats estadísticament significatius respecte el GE2 però no respecte el GC voldrà dir que l'EA és més efectiu que un programa multidisciplinari.

#### Supòsit 4:

En cas que no hi hagi diferències entre el GC i els experimentals significarà que l'EA per si sol és suficient per generar canvis positius en pacients amb FM

#### Supòsit 5:

En cas que es trobin diferències estadísticament significatives el GE2 i el GE1 o el GC voldrà dir que no cal tenir en compte l'EA com a part del tractament.

#### **4.6 Anàlisi estadístic**

Es durà a terme un anàlisi estadístic per tal de determinar si existeixen canvis estadísticament significatius entre els dos grups d'intervenció i per tant avaluar la consecució dels objectius marcats. Aquest anàlisi el durà a terme l'estadístic/a, ho realitzarà mitjançant el software SPSS i constarà de la part descriptiva i l'interferencial.

L'estadística descriptiva, és aquella que descriu les característiques d'una mostra de la població utilitzant la recol·lecció i caracterització i està composta per l'anàlisi univariant i l'anàlisi bivariant(49,60).

En l'anàlisi univariant es recolliran les variables en taules de freqüència i s'utilitzaran diferents tipus de gràfics per tal de facilitar la representació i comprensió la de la informació existent en les taules(60).

Pel que fa a l'anàlisi bivariant, consisteix en descriure relacions entre dues variables utilitzant diferents coeficients en funció de la naturalesa de les variables. S'utilitzarà el coeficient lineal de pearson per relacionar dues variables quantitatives, la chi – quadrat per descriure les relacions entre dues variables qualitatives i finalment s'utilitzarà la T –Student per relacionar una variable quantitativa amb una de qualitativa.

L'estadística inferencial permet extrapolar els resultats obtinguts en la mostra al conjunt de la població amb una certa confiança(50). En ciències de la salut s'utilitzen normalment intervals de confiança al 95% per dur a terme el contrast d'hipòtesi tenint presents els errors de tipus I i II(48).

#### **4.7 Pla d'intervenció**

La intervenció s'iniciarà després d'haver reclutat tots els subjectes que participin a l'estudi i s'hagin aleatoritzat. Es buscarà que les característiques dels grups, tal com s'ha comentat anteriorment, siguin lo més similars possibles per tal de poder atribuir els resultats obtinguts a la pròpia intervenció.

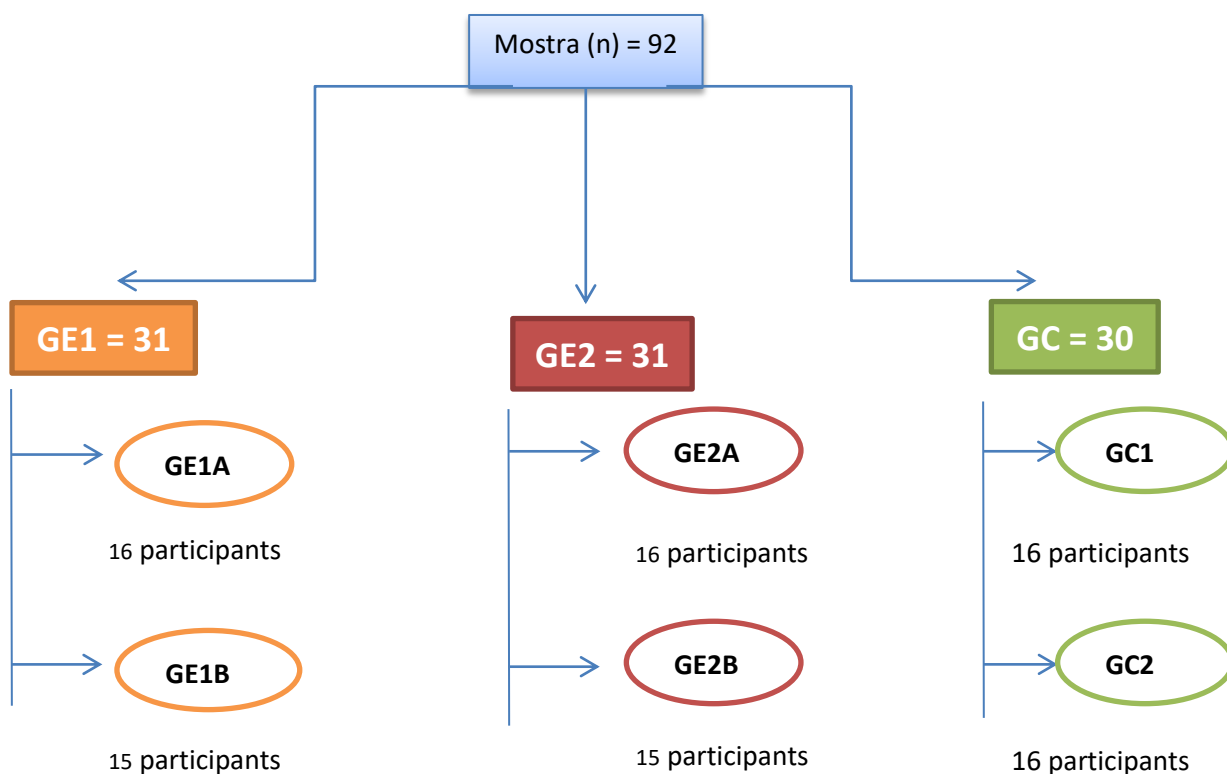
La intervenció està planificada per 15 setmanes, pel que fa la freqüència serà de 2 cops per setmana, la duració total de cada sessió de tractament serà de 75 minuts, dels quals els

primers 30 formaran part de la intervenció educativa i els 45 restants a la teràpia amb MN. Pel que fa als paràmetres intensitat i mode, es detallaran en els següents apartats.

Per tal d'evitar el contacte entre grups es realitzaran les sessions en dies diferents. El GE1 realitzarà les sessions dimarts i dijous a les 9:30, el GE2 ho farà els dimecres i divendres a la mateixa hora, pel que fa al grup control realitzarà la intervenció els dimecres i els divendres a les 19:00.

El motiu pel qual les sessions es realitzen a les hores anteriorment mencionades són per intentar que les condicions meteorològiques siguin similars i per tant que no resultin una variable de confusió a l'hora d'extreure resultats. Cal comentar també que les hores poden variar lleument en funció del mes, en tot cas s'informaria als participants.

Dins dels grups també es realitzaran subdivisions degut a la quantitat de participants de l'estudi i amb l'objectiu d'assegurar un tracte més individualitzat i consignes personalitzades, cosa important a tenir en compte amb el perfil de pacients que participaran en el programa:



II-lustració 2: *Flowchart* amb la distribució de participants en grups

Pel que fa a la part d'intervenció educativa en el GE1 s'utilitzaran simultàniament dues sales, passarà el mateix amb la part de teràpia cognitiva – conductual i les sessions de fisioteràpia del GE2.

Pel que fa a la intervenció amb MN s'assignarà un número a cada ruta, d'aquesta manera els dos subgrups podran realitzar el tractament al mateix temps sense coincidir.

#### **4.7.1 Intervenció en el grup experimental 1**

La intervenció estarà dividida en dues parts, la part que correspon a la intervenció educativa i la part que correspon a la MN.

##### Intervenció educativa (30')

Tindrà lloc a una sala polivalent del CAP 11 de setembre, serà conduïda per un/a fisioterapeuta i estarà organitzada de forma setmanal, és a dir, cada setmana s'abordarà un aspecte concret en relació a la neurofisiologia del dolor. L'evidència científica contempla l'END com una opció vàlida sempre i quan es combini amb una altra intervenció(28,29), a més la revisió en pacients amb FM d'Elizagaray et al(2) suggereix que aquesta podria tenir més efecte si es busca una participació activa per part del pacient.

Els dimarts el/la fisioterapeuta realitzarà una explicació del tema concret en format conferència durant 15 minuts, acte seguit es durà a terme una taula de debat participativa d'una durada també de 15 minuts.

Els dijous el/la fisioterapeuta realitzarà un recordatori per tal d'assegurar la consolidació de l'aprenentatge cal destacar que serà també en format participatiu i durarà 15 minuts, acte seguit els participants realitzaran un qüestionari en format kahoot®.

Pel que fa al kahoot® és important fer l'aclariment que no servirà en cap moment per obtenir dades en relació a l'estudi, sinó per que cada pacient tingui un auto-feedback per conèixer si està comprenent les explicacions que està rebent i per tant si està entenent el seu dolor.

Moseley et al(61), ja van utilitzar al 2004 l'END com a eina per facilitar el coneixement sobre el DC en pacients amb dolor lumbar, ho realitzaven amb xarrades de tipus conferència o seminari i les sessions eren individuals.

Van Oosterwijck et al(62), al 2013 realitzen un ECA en pacients en FM en el qual una part del protocol de tipus presencial i l'altra via telefònica, l'educació també era basada en la neurofisiologia del dolor i la troballa interessant rau sobretot en la disminució dels pensaments catastròfics, cal destacar negativament que l'estudi no deixava clar el reclutament de pacients.

Gallagher et al(63), al 2013 realitzen també un assaig clínic en pacients amb DC en el qual no hi ha contacte entre el terapeuta i el pacient i es realitza mitjançant un quadern il·lustrat amb metàfores i també va trobar efectes en els pensaments catastròfics i comprensió del dolor.

Recollint les idees i troballes dels tres estudis i tenint present l'evidència en relació a les revisions sistemàtiques anteriorment mencionades la intervenció educativa estarà basada en el llibre *Explain Pain de Moseley et al*, concretament s'utilitzarà la traducció al castellà realitzada per Torres(36) i s'escullen els següents conceptes que el/la fisioterapeuta amb coneixements avançats en neurofisiologia i experimentats en educació al pacient abordaran mitjançant seminaris i exemplificant-ho amb metàfores si s'escau:

Sessió	Concepte	Procediment
<b>Setmana 1</b>	El dolor que sents és real	Reafirmar el dolor del pacient i validar-lo.
<b>Setmana 2</b>	Cos desaconditionat i dolor	Introduir el concepte que un cos desaconditionat és més susceptible de sentir dolor.
<b>Setmana 3</b>	El moviment és salut	Establir la relació existent entre el moviment o exercici físic i el dolor.
<b>Setmana 4</b>	Diferència entre dolor agut i crònic	Explicar que el dolor és normal i necessari i una de les principals senyals d'alarma del cos.
<b>Setmana 5</b>	Intensitat del dolor no proporcional a dany en el teixit	Constatar que la sensació dolorosa pot estar influenciada per múltiples aspectes que acabaran conformant la intensitat del dolor.
<b>Setmana 6</b>	Diferència entre dolor i nocicepció	Introduir el concepte que la nocicepció no és ni suficient ni necessària per provocar dolor.
<b>Setmana 7</b>	Hiperalgèsia i alodínia	Aprofundir en els dos conceptes que tenen relació amb l'augment de sensibilitat.

<b>Setmana 8</b>	Modulació o facilitació de la senyal nociceptiva	Donar a conèixer l'existència de mecanismes que faciliten o inhibeixen el dolor.
<b>Setmana 9</b>	Sensibilització central	Introduir el concepte que fa de paraigua dels desequilibris entre mecanismes facilitadors i inhibitoris i la sobreexcitació del sistema nerviós.
<b>Setmana 10</b>	El cervell decideix si hi ha dolor	Introduir la metàfora de la melodia del dolor i la responsabilitat del cervell en decidir si hi ha o no dolor.
<b>Setmana 11</b>	Sumació temporal del dolor	Sumatori d'estímuls dolorosos mantinguts en el temps que augmenten la sensació dolorosa
<b>Setmana 12</b>	Entorn social i dolor	Relacionar el dolor amb el context i com aquest últim pot influir en el dolor.
<b>Setmana 13</b>	Kinesiofòbia	Donar a conèixer el concepte de kinesiofòbia i relacionar-lo amb els mecanismes de por – evitació.
<b>Setmana 14</b>	Pensaments catastròfics	Explicar la relació existent entre els pensaments o les falses creences en relació al dolor.
<b>Setmana 15</b>	Percepció de control	Posar en valor la percepció de control com a eina per conviure o afrontar el dolor.

**Taula 11: Sessions d'educació basades en la neurofisiologia del dolor**

Pel que fa al tipus d'organització de les sessions, es seguirà un model inspirat en l'ECA realitzat per Sousa et al(11), que conté un programa d'EP estructurat per temàtiques o conceptes setmanals. El present estudi diferirà d'aquest programa en que l'educació estarà basada en la neurofisiologia del dolor i s'abordarà un aspecte setmanalment però utilitzant dues sessions en lloc d'una.

### Marxa nòrdica (45')

La segona part tindrà lloc fora de les instal·lacions del CAP 11 de setembre i consistirà en la sessió de MN corresponent.

Es dividirà el grup en dos subgrups: GE1A format per 16 persones i GE1B format per 15 persones. Ambdós grups realitzaran la intervenció el mateix dia i la mateixa hora però en zones diferents, aquesta decisió pot servir també per assegurar el tracte individualitzat i les



consignes personalitzades, cosa molt important en la tipologia de pacients que intervindran en el programa.

Pel que fa a les rutes que es realitzaran, es buscaran utilitzant Google™ earth, una aplicació que permet confeccionar rutes tenint en compte la distància en kilòmetres i desnivells, tenint present el temps necessari de tractament i la distància de la ruta es pot acotar la segona a la primera per tal de generar rutes òptimes.

Cada sessió de MN estarà dirigida per dues persones qualificades per impartir classes de MN, per tant es necessitaran un total de 4 professionals, dos per cada subgrup.

Entrant en el programa com a tal, estarà basat en els principis descrits pel *American College Of Sports Medicine*(64), que es resumeixen en els acrònims FITT – VP; on la (F) és freqüència, la (I) és intensitat, la (T) és el temps d'exercitació, la següent (T) és el tipus o mode, la (V) és volum total d'exercici i la (P) la progressió.

- (F) La freqüència serà de dos cops per setmana
- (I) La intensitat es calcularà mitjançant l'escala de percepció de l'esforç, ja que com indica l'última revisió de *Cochrane* en l'EA (6) les proves objectives no serien ben tolerades pel perfil de pacients que formaran part de l'estudi. Cal destacar que es podria valorar la utilització d'un pulsòmetre però es decideix apostar per l'escala de Borg per rebre més feedback dels participants. S'utilitzarà doncs l'escala de Borg original(65) que va del 6 (esforç lleuger) fins al 20 (màxim esforç possible) i servirà per controlar la intensitat de l'exercici (Annex 14)
- (T) El temps d'exercitació serà de 45 minuts dividits en 10 minuts d'escalfament, 30 de part principal i 5 de tornada a la calma
- (T) Pel que fa al tipus d'exercici, serà MN i es realitzarà en terrenys plans o amb poca pendent i en zones de predomini rural per tal d'evitar la contaminació i el soroll de la ciutat.
- (V) El volum total d'exercici es refereix al producte resultant de la freqüència, intensitat i temps (FIT).

- (P) La progressió ha d'estar relacionada a un augment del temps o de la intensitat, l'ASCM(64) recomana augmentar primer el temps de treball, ara bé, per evitar que això pogués ser un biaix en el present estudi, es decideix que la progressió estigui basada exclusivament en l'increment de la intensitat de forma gradual.

#### 4.7.2 Intervenció en el grup experimental 2

Com s'ha mencionat anteriorment el GE2 realitzarà el programa semblant al de la unitat de FM de l'HUSM(54) al qual se li realitzaran algunes modificacions.

Actualment el protocol que realitza la unitat de FM està compost per 10 sessions de fisioteràpia i 15 de teràpia cognitiva-conductual (annex 15), ara bé, per intentar que les diferents intervencions dels grups siguin lo més semblants possibles i amb l'objectiu que la comparació prengui el màxim sentit es realitzen les modificacions que es detallen a continuació.

1. L'estructuració del protocol serà semblant al grup experimental, les sessions tindran la mateixa durada, és a dir 75 minuts dividits en dues parts.
2. Pel que fa a les sessions de fisioteràpia, es realitzaran dos cops per setmana i es repetiran les sessions de la setmana 2,3, 4 i 8 per tal que el protocol arribi a la durada marcada de 15 setmanes.
3. Pel que fa a les sessions de TCC es realitzaran també amb una freqüència de dos cops per setmana.

Entrant al protocol com a tal, la tipologia de sessions tant de la part cognitiva-conductual com de la part de fisioteràpia seran en format de classes magistrals, seminaris i en algun cas tindran suport audiovisual.

A continuació es mostra una taula resum del protocol:

Setmana	Fisioteràpia	Teràpia cognitiva - conductual
1	Explicació teòrica i sofronització simple	Educació de la malaltia + impacte de les conductes o creences pròpies
2	Sofronització + exercicis de mobilització i presa de	Fraccionament de tasques i objectius realistes

	consciència de cintura escapular i columna cervical	
<b>3</b>	Exercicis de mobilització o presa de consciència cintura pèlvica i columna lumbar	Anàlisi de la conducta disfuncional
<b>4</b>	Correcció postural cintura escapular i columna cervical i pràctica de concentració	Conductes desadaptatives i cronificació de la por
<b>5</b>	Tècnica de control de la sensació dolorosa i treball de l'esquema existencial	Conseqüència en l'estat emocional de la disminució d'activitats gratificants
<b>6</b>	Pautes d'higiene de vida i escola d'esquena	Estratègies de maneig del dolor
<b>7</b>	Pràctica de meditació i de correcció postural	Llistat d'activitats gratificants i valuoses a realitzar + objectius realistes
<b>8</b>	Exercicis d'elongació selectiva de músculs cervicals, cintura escapular i articulació temporo – maxil·lar	Estratègies per adaptar activitats que no es puguin realitzar a altres formes
<b>9</b>	Tècnica de control de l'insomni i treball d'acceptació de la realitat	Entrenament en exposició interoceptiva a l'ansietat i símptomes neurovegetatius
<b>10</b>	Sofronització + exercicis de mobilització i presa de consciència de cintura escapular i columna cervical	Entrenament en relaxació per disminuir l'estrés diari
<b>11</b>	Exercicis de mobilització o presa de consciència cintura pèlvica i columna lumbar	Realització d'una jerarquia de conductes evitades i exposició gradual
<b>12</b>	Correcció postural cintura escapular i columna cervical i pràctica de concentració	Entrenament en assertivitat
<b>13</b>	Pràctica de meditació i de	Identificació de creences infundades

	correcció postural		
14	Exercicis d'elongació selectiva de músculs cervicals, cintura escapular i articulació temporo – maxil·lar	Entrenament en resolució de problemes	
15	Mètode personal i enquestes de final de tractament	Acceptació de la malaltia i generació d'esperança	

Taula 12: Adaptació del protocol que realitzarà el grup control

#### 4.7.3 Intervenció en el grup control

El GC realitzarà el mateix protocol de MN que el GE1 però ho farà sense rebre la part de la intervenció educativa.

Es considera pertinent i necessari que el grup control realitzi l'EA sense intervenció educativa degut a que augmenta la qualitat de la comparació i les possibles conclusions a les que es podria arribar en cas que els resultats fossin estadísticament significatius.

## 5. CALENDARI PREVIST

La durada aproximada de l'estudi serà aproximadament d'11 mesos i 3 setmanes:

### Fase prèvia

Un cop s'hagi enviat el certificat d'aprovació s'iniciarà la cerca i selecció dels recursos humans i materials necessaris per dur a terme el projecte, i també serà el moment d'elaborar un pressupost que contempli l'arrendament del material i les despeses en recursos humans, s'estima que aquest procés durarà aproximadament 2 mesos. Per dur a terme aquesta cerca i selecció es realitzarà a través de telèfon mòbil, s'iniciarà contacte amb la unitat de FM de l'HUSM, es parlarà amb la facultat d'infermeria i fisioteràpia per aconseguir la participació de becaris o becaries, es contactarà també amb l'Institut de recerca biomèdica de Lleida per poder incloure la figura de l'estadístic, es contactarà amb l'associació esportiva marxa nòrdica Cadí – Pirineus per tal de cobrir la figura de tècnic en MN. Finalment, pel que fa a instal·lacions, es parlarà amb la directora del CAP 11 de setembre per tal de reservar una sala polivalent en la qual dur a terme la intervenció educativa.

### Obtenció de la mostra

En aquesta fase es realitzarà el reclutament dels participants de l'estudi, es preveu que sigui una fase de 3 mesos de duració. En aquest període es realitzarà també la divulgació de l'estudi i la selecció dels participants que seran aquells que compleixin els criteris d'inclusió i signin el CI.

### Intervenció i recollida de dades

La intervenció tindrà una durada de 15 setmanes, pel que fa a la recollida de dades es realitzaran tres períodes durant la intervenció: abans de la intervenció, a la meitat de la intervenció, a l'acabar la intervenció i l'últim període serà una recollida de dades a llarg termini post intervenció, es realitzarà la setmana 24 destacar que entre la finalització de l'estudi i la mesura dels resultats a llarg termini es deixa passar un temps per poder avaluar aquests resultats.

### Anàlisi de dades, resultats i conclusions

Es preveu un temps aproximat de 2 mesos pel que fa a l'anàlisi de dades i 1 mes per l'obtenció de resultats i l'extracció de conclusions.

MES I FASES	Oct	Nov	Des	Gen	Feb	Mar	Abr	Mai	Jun	Jul	Ago	Set
Fase prèvia												
Obtenció de la mostra												
Intervenció i recollida de dades												
Anàlisi de dades, resultats i conclusions												

**Il·lustració 3: Calendari**

## 6. LIMITACIONS I POSSIBLES BIAIXOS

Les limitacions que es poden trobar en el present estudi són les següents:

- Al tractar-se d'un estudi realitzat només en dones, els resultats no es poden generalitzar al conjunt de la població i per tant en el cas que aquests fossin estadísticament significatius només es podrien tenir en compte per al conjunt femení de la població.
- Una limitació geogràfica pot ser el fet que l'estudi estigui realitzat a Lleida, això fa que sigui difícil generalitzar-lo a la resta de població.
- Una limitació meteorològica pot trobar-se en el sentit que alguna sessió de MN no es pugui a terme a causa de pluges o temporals que ho impedeixin, en aquest cas poder trobar un dia alternatiu per un grup tan gran de persones podria ser costós.
- La falta d'implicació i assistència per part dels pacients en el protocol i els problemes de desplaçament cap al centre poden ser també limitacions.
- No poder controlar els hàbits alimentaris i tòxics de les participants.
- El tractament farmacològic durant la intervenció.
- Cal mencionar la limitació que comporta el fet d'haver d'adaptar el protocol de l'HUSM, ja que no és exactament el protocol que s'hi realitza.

Els biaixos que poden existir en el present estudi són els següents:

- Biaix de confusió: La realització del protocol d'intervenció i realitzar simultàniament tractament farmacològic pot generar un biaix de confusió ja que la farmacologia pot jugar el paper de variable de confusió i influir en els resultats o els efectes de la pròpia intervenció.
- Biaix de realització: La impossibilitat de cegar el personal s'ha de presentar com a biaix ja que pot influir en la validesa interna de l'estudi

Les limitacions i biaixos es tindran presents durant la realització de l'estudi, per a l'avaluació de les limitacions i per tenir en compte tots els apartats s'utilitzarà com s'ha mencionat anteriorment el "*checklist*" de CONSORT(53,66), ara bé, com que aquest no valora la validesa interna s'utilitzarà l'eina específica d'assajos clínics aleatoritzats CASPe(67) per avaluar aquesta validesa i per tant els biaixos.

## **7. PROBLEMES ÈTICS**

El camp de la recerca biomèdica treballa amb probablementment una de les coses més valuoses en la vida de les persones, la seva salut. És per això que per generar una protecció del pacient a nivell ètic i legal es tindran en compte els següents documents: l'informe de Belmont, el codi de Nuremberg i la declaració de Helsinki.

L'informe de Belmont(68) posa en manifest la necessitat del CI per l'aplicació de protocols de tractament i dona importància als tres principis ètics que cal tenir presents quan els subjectes d'estudi són éssers humans: beneficència, autonomia i justícia.

Pel que fa al codi de Nuremberg(69) es refereix sobretot al principi de no maleficència, és a dir, no provocar un dany innecessari als participants de l'experiment. A més a més dona importància al CI i a la voluntat del pacient d'interrompre l'experiment en qualsevol pacient i apel·la a la responsabilitat del científic pel que fa a la interrupció de la intervenció si precisa.

Es tindran en compte els principis ètics per les investigacions mèdiques en éssers humans que marca la declaració de Helsinki(70).

Pel que fa a les dades clíniques i personals dels pacients i la seva protecció es farà segons la Llei Orgànica 15/1999, del 13 de desembre.

Finalment, cal mencionar que abans de poder iniciar l'estudi el comitè ètic d'investigacions científiques (CEIC) n'haurà d'haver acceptat i aprovat la realització.

## **8. ORGANITZACIÓ DE L'ESTUDI**

Abans d'iniciar l'estudi s'haurà contactat amb el CAP 11 de Setembre per demanar les instal·lacions pertinents per la realització de les sessions, en aquest contacte també es marcaran les hores d'utilització de les instal·lacions per garantir una correcta organització. Prèviament a la realització també es contactarà amb el Col·legi de Fisioterapeutes de Catalunya per llogar els bastons de MN i poder fer d'intermediari per al contacte dels professionals que impartiran les sessions de MN.

L'inici de l'estudi tindrà lloc al març de 2021 i tindrà una durada d'11 mesos i 3 setmanes i estarà dirigit i coordinat per l'investigador principal que no rebrà cap tipus de remuneració per participar a l'estudi.

Pel que fa a l'equip humà que participarà a l'estudi estarà format per diferents grups:

Equip de fisioteràpia i psicologia de la unitat de FM: Seran les persones encarregades de dur a terme la intervenció del GE2, dividida en una part de teràpia psicològica i l'altra de sessions de fisioteràpia.

4 Tècnics/monitors de MN i graduats en CAFE o Fisioterapeutes: Seran els professionals encarregats de dirigir les sessions de MN tan en el GC com en el GE1

2 Fisioterapeutes especialitats en neurociència: Seran les persones que impartiran les sessions d'END el GE1.

1 Estadístic: Serà la persona encarregada de recollir i analitzar les dades

2 Avaluadors externs aliens a l'estudi que no tenen informació d'aquest: Avaluaran els resultats de l'estudi sense formar-ne part ni conèixer-ne objectius i hipòtesi.

2 becaris de la Universitat de Lleida: Tindran un paper important en les tasques de reclutament de participants i podran ajudar a l'estadístic si ho requereix.

Participants o subjectes d'estudi: Totes aquelles dones que compleixin els criteris d'inclusió, que seran aleatoritzades entre els tres grups sense que ho pugui conèixer.



## 9. PRESSUPOST

A continuació es detallarà una aproximació pressupostària per finançar el projecte. La següent taula (taula 13) mostra totes les despeses del projecte, dividides en recursos humans, instal·lacions i recursos materials.

PRESSUPOST			
Recursos humans			
CONCEPTE	UNITATS	EUROS	TOTAL
<i>Tècnics en marxa nòrdica</i>	4	630	<b>2520</b>
<i>Fisioterapeutes especialitzats en educació sanitària.</i>	2	300	<b>600</b>
<i>Equip multidisciplinari de la unitat de Fibromiàlgia</i>	4	300	<b>1200</b>
<i>Estadístic</i>	1	800	<b>800</b>
<i>Avaluadors externs</i>	2	300	<b>600</b>
<i>Becaris UdL</i>	2	0	<b>0</b>
Instal·lacions i infraestructures			
CONCEPTE	UNITATS	EUROS	TOTAL
<i>Lloguer sales polivalents CAP 11 de Setembre</i>	2	0	<b>0</b>
<i>Fiança sales polivalents CAP 11 de Setembre</i>	2	250	<b>500</b>
Recursos materials			
CONCEPTE	UNITATS	EUROS	TOTAL
<i>Fotocòpies en blanc i negre</i>	100	0,02	<b>2</b>
<i>Flyers en color</i>	100	0,075	<b>7,5</b>
<i>Papers DIN A-4</i>	100	0,02	<b>2</b>
<i>Sobres</i>	100	0,05	<b>5</b>
<i>Lloguer parell de bastons marxa nòrdica</i>	70	5	<b>350</b>
<i>Fiança bastons marxa nòrdica</i>	1	250	<b>250</b>
<b>Despeses totals</b>			<b>6831,5 Euros</b>

Taula 13 Pressupost de l'assaig clínic

L'estimació del cost total de l'estudi és de 6831,5 euros distribuïts en els apartats anteriorment mencionats a més a més cal destacar que 750 euros del total són fiances.

Per reduir costos del present ECA es demanaran les següents ajudes i subvencions:

1. El sou dels becaris de la Universitat de Lleida no està contemplat al pressupost ja que serà la UDL qui s'encarregarà de la seva retribució
2. "Beca d'introducció a la recerca per a estudiants universitaris". Beca convocada pel Consell Superior d'Investigacions Científiques (CSIC) amb un valor de 2000 euros i encarada als estudiants que es volen iniciar a la investigació
3. Beca de la Societat Catalano – Balear de Fisioteràpia". Una ajut de caràcter específic dins el camp de la Fisioteràpia per un projecte de recerca bàsic i de baix cost.

En cas que les ajudes mencionades es concedissin el pressupost del projecte es reduiria considerablement i seria més viable econòmicament.

## **10. CONCLUSIONS I LÍNIES DE FUTUR**

Un cop finalitzada la intervenció i després de l'avaluació de resultats, si aquests resulten ser estadísticament significatius i per tant es confirma la hipòtesi:

L'estudi obre la possibilitat a nivell de Lleida d'implementar un programa combinat de Marxa nòrdica i educació basada en la neurofisiologia del dolor, essent possible plantejar-se com a línia general la importància de combinar activitat física amb educació sanitària, ja que com les darreres revisions sistemàtiques indiquen, sembla ser que aquesta combinació resulta beneficiosa per a les pacients amb Fibromiàlgia.

Un abordatge com el que es realitza en aquest protocol ofereix al pacient la possibilitat de prendre control sobre la seva condició de salut, entendre els mecanismes pels quals sorgeix la seva simptomatologia i aprendre a combatre-la utilitzant diferents estratègies i sobretot relacionant el control, acceptació o habituació amb la pràctica regular d'exercici físic moderat, evitar el sedentarisme i evolucionar cap a un estil de vida actiu.

Finalment, com a conclusió general es podria considerar la possibilitat de variar el protocol realitzat a la Unitat de FM de l'Hospital Universitari de Santa Maria i implementar un model combinat, utilitzant la marxa nòrdica per cobrir la vessant de l'exercici físic i hàbits de vida actius i saludables i per altra banda l'educació basada en la neurofisiologia del dolor per

apoderar a les pacients respecte la seva condició de salut, dotar de coneixement en relació al dolor que tenen i saber-lo afrontar.

Com a línies d'investigació futures, seria interessant realitzar un anàlisi per subgrups en base a la severitat de la FM, això és una cosa que serà senzilla de realitzar un cop es comencin a implementar de forma sistemàtica els criteris diagnòstics de l'any 2016, ja que aquests criteris disposen de l'escala de severitat de la FM, coneguda també com a escala de dificultat polisimptomàtica. Aquest anàlisi resultaria interessant ja que permetria veure si hi ha millores estadísticament significatives en un grup específic segons la severitat.

En cas que després de realitzar aquest anàlisi per subgrups s'observés que el tractament té majors efectes en un grup concret de severitat de la malaltia, seria interessant plantejar un ECA en el qual s'abordi aquest grup concret de la malaltia amb unes pautes d'exercici similars a les del present estudi, que segueixin una progressió adequada i individualitzada basada en els principis que enuncia l'ACSM.

## 11. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Kim S, Busch A, Overend T, Schachter C, Foulds H. Flexibility exercise training for adults with fibromyalgia ( Review ). Cochrane Database Syst Rev. 2019;
2. Elizagaray-garcía I, Muriente-gonzález J, Gil-martínez A. Educación al paciente con fibromialgia: Revisión Sistemática de ensayos clínicos aleatorizados. Rev Neurol. 2016;(January).
3. Bravo C, Skjaerven LH, Sein-echaluze LG, Catalan-matamoras D. Effectiveness of movement and body awareness therapies in patients with fibromyalgia : a systematic review and meta-analysis. Eur J Phys Rehabil Med. 2019;
4. Bidonde J, Busch A, Schachter C, Webber S, Musselman K, Overend T, et al. Mixed exercise training for adults with fibromyalgia ( Review ). Cochrane Database Syst Rev. 2019;
5. Cabo-Meseguer A, Cerdá-Olmedo G, Trillo-Mata JL. Fibromialgia: prevalencia, perfiles epidemiológicos y costes económicos. Med Clin (Barc). 2017;149(10):441–8.
6. Bidonde J, Busch A, Schachter C, Overend T, Kim S, Góes S, et al. Aerobic exercise training for adults with fibromyalgia ( Review ). 2017;(6).
7. Fletcher C, Bradnam L, Barr C. The relationship between knowledge of pain neurophysiology and fear avoidance in people with chronic pain: A point in time, observational study. Physiother Theory Pract. 2016;32(4):271–6.
8. Ibrahim ME, Weber K, Courvoisier DS, Genevay S. Recovering the capability to work among patients with chronic low Back pain after a four-week, multidisciplinary biopsychosocial rehabilitation program: 18-month follow-up study. BMC Musculoskelet Disord. 2019;20(1):1–10.
9. Mur Martí T, Llordés Llordés M, Custal Jordà M, López Juan G, Martínez Pardo S. Profile of patients with fibromyalgia being treated in primary care centers in Terrassa. Reumatol Clin. 2017;13(5):252–7.

10. Kobayashi H, Song C, Ikei H, Park BJ, Kagawa T, Miyazaki Y. Combined Effect of Walking and Forest Environment on Salivary Cortisol Concentration. *Front Public Heal.* 2019;7(December):1–6.
11. Fonseca ACS, Faria PC, Alcântara MA De, Pinto WD, De Carvalho LG, Lopes FG, et al. Effects of aquatic physiotherapy or health education program in women with fibromyalgia: a randomized clinical trial. *Physiother Theory Pract.* 2019;0(00):1–13.
12. Rodriguez-Pintó I, Agmon-Levin N, Howard A, Shoenfeld Y. Fibromyalgia and cytokines. *Immunol Lett.* 2014;161(2):200–3.
13. Bernardy K, Klose P, Busch A, Choy E, Häuser W. Cognitive behavioural therapies for fibromyalgia (Review). *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;(9).
14. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RL, et al. 2016 Revisions to the 2010/2011 fibromyalgia diagnostic criteria. *Semin Arthritis Rheum.* 2016;46(3):319–29.
15. Kumbhare D, Ahmed S, Sander T, Grosman-Rimon L, Srbely J. A survey of physicians' knowledge and adherence to the diagnostic criteria for fibromyalgia. *Pain Med (United States).* 2018;19(6):1254–64.
16. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Katz RS, Mease P, et al. The American College of Rheumatology preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia and measurement of symptom severity. *Arthritis Care Res.* 2010;62(5):600–10.
17. Wolfe F, Clauw DJ, Fitzcharles MA, Goldenberg DL, Häuser W, Katz RS, et al. Fibromyalgia criteria and severity scales for clinical and epidemiological studies: A modification of the ACR preliminary diagnostic criteria for fibromyalgia. *J Rheumatol.* 2011;38(6):1113–22.
18. Kia S, Choy E. Update on treatment guideline in fibromyalgia syndrome with focus on pharmacology. *Biomedicines.* 2017;5(2):1–24.
19. Macfarlane GJ, Kronisch C, Dean LE, Atzeni F, Häuser W, Flub E, et al. EULAR revised recommendations for the management of fibromyalgia. *Ann Rheum Dis.* 2017;76(2):318–28.

20. Valenzuela F. Tratamiento farmacológico del dolor y la inflamación. Facultat d'infermeria i Fisioteràpia - Universitat de Lleida; p. 1–24.
21. Welsch P, Üçeyler N, Klose P, Walitt B, Häuser W. Serotonin and noradrenaline reuptake inhibitors (SNRIs) for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev*. 2018;2018(2).
22. Sosa-Reina MD, Nunez-Nagy S, Gallego-Izquierdo T, Pecos-Martín D, Monserrat J, Álvarez-Mon M. Effectiveness of Therapeutic Exercise in Fibromyalgia Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. *Biomed Res Int*. 2017;2017.
23. Kelley GA, Kelley KS, Callahan LF. Community-deliverable exercise and anxiety in adults with arthritis and other rheumatic diseases: A systematic review with meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open*. 2018;8(2):1–17.
24. Andrade A, Vilarino GT, Sieczkowska SM, Coimbra DR, Steffens R de AK, Vieta GG. Acute effects of physical exercises on the inflammatory markers of patients with fibromyalgia syndrome: A systematic review. *J Neuroimmunol*. 2018;316:40–9.
25. Valim V, Natour J, Xiao Y, Pereira AFA, Lopes BB da C, Pollak DF, et al. Effects of physical exercise on serum levels of serotonin and its metabolite in fibromyalgia: a randomized pilot study. *Rev Bras Reumatol (English Ed)*. 2013;53(6):538–41.
26. Cátedra Extraordinaria del Dolor. “Dolor Crónico Enfermedad En Sí Misma” Xiii Reunión De Expertos. Fund Grünenthal - Univ Salamanca. 2013;1–191.
27. Walitt B, Urrútia G, Nishishinya M, Cantrell S, Häuser W. Selective serotonin reuptake inhibitors for fibromyalgia syndrome ( Review ). *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;(6).
28. Geneen LJ, Martin DJ, Adams N, Clarke C, Dunbar M, Jones D, et al. Effects of education to facilitate knowledge about chronic pain for adults: A systematic review with meta-analysis. *Syst Rev*. 2015;4(1).

29. Marris D, Theophanous K, Cabezon P, Dunlap Z, Donaldson M. The impact of combining pain education strategies with physical therapy interventions for patients with chronic pain: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Physiother Theory Pract.* 2019;0(00):1–12.
30. Theadom A, Cropley M, Smith HE, Feigin VL, Mcpherson K. Mind and body therapy for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(4).
31. Johnson M, Claydon L, Herbison G, Jones G, Paley C. Transcutaneous electrical nerve stimulation ( TENS ) for fibromyalgia in adults ( Review ). *Cochrane Database Syst Rev.* 2017;(10).
32. Busch AJ, van der Spuy I, Tupper S, Kim SY, Bidonde J, Overend TJ. Whole body vibration exercise for fibromyalgia. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;2015(6).
33. Valenzuela F. Neurofisiología del dolor. Universitat de Lleida - Facultat d’Infermeria i Fisioteràpia; p. 1–20.
34. Pàmies J. Efectivitat d’una intervenció educativa basada en la gamificació en metges d’ Atenció Primària sobre la neurofisiologia del dolor. Univ Lleida. 2017;
35. Brietzke AP, Antunes LC, Carvalho F, Elkifury J, Gasparin A, Sanches PRS, et al. Potency of descending pain modulatory system is linked with peripheral sensory dysfunction in fibromyalgia: An exploratory study. *Medicine (Baltimore).* 2019;98(3):e13477.
36. Lorimer M, Butler D. Explicando el dolor (Explain Pain). Adelaide, Australia: Noigroup Publications; 2010. 1–133 p.
37. Roussel NA, Nijs J, Meeus M, Mylius V, Fayt C, Oostendorp R. Central sensitization and altered central pain processing in chronic low back pain: Fact or myth? *Clin J Pain.* 2013;29(7):625–38.
38. Bullo V, Gobbo S, Vendramin B, Duregon F, Cugusi L, Di Blasio A, et al. Nordic Walking Can Be Incorporated in the Exercise Prescription to Increase Aerobic Capacity, Strength, and Quality of Life for Elderly: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Rejuvenation Res.* 2018;21(2):141–61.

39. Mannerkorpi K, Nordeman L, Cider Å, Jonsson G. Does moderate-to-high intensity Nordic walking improve functional capacity and pain in fibromyalgia? A prospective randomized controlled trial. *Arthritis Res Ther*. 2010;12(5).
40. Homepage - INWA [Internet]. [cited 2020 May 18]. Available from: <https://www.inwa-nordicwalking.com/>
41. Marxa Nòrdica Cadi Pirineus - Andorra Benvinguts a la web de l'Associació de Marxa Nòrdica - nordic walking - Cadí Pirineus - Andorra. [Internet]. [cited 2020 May 18]. Available from: <https://www.nordicwalking.cat/>
42. Serrano N, Guío E, González A, Plata L, Quintero DC, Becerra S. Cuantificación de la Vitamina D: De la investigación a la práctica clínica. *Rev Biosalud*. 2017;16(1):67–79.
43. Pludowski P, Karczmarewicz E, Bayer M, Carter G, Chlebna-Sokół D, Czech-Kowalska J, et al. Practical guidelines for the supplementation of vitamin D and the treatment of deficits in Central Europe — recommended vitamin D intakes in the general population and groups at risk of vitamin D deficiency. *Endokrynol Pol*. 2013;64(4):319–27.
44. Barton JO, Pretty J. What is the Best Dose of Nature and Green Exercise for Improving Mental Health ? A Multi-Study Analysis. *Environ Sci Technol*. 2010;44(10):3947–55.
45. Lacharite - Lemieux M, Brunelle J, Dionne IJ. Adherence to exercise and affective responses: comparison between outdoor and indoor training. *J North Am Menopause Soc*. 2015;22(7):731–40.
46. Logan AC, Selhub EM. Vis Medicatrix naturae: Does nature “minister to the mind”? *Biopsychosoc Med*. 2012;6:1–10.
47. Pamplona LM, Uribe D, María J. Adherencia al tratamiento fisioterapéutico. Una revisión de tema. *Cienc y Salud, Rev virtual*. 2018;10(1):62–75.
48. Valenzuela F. Metodología de la investigación científica. Universitat de Lleida - Facultat d'Infermeria i Fisioteràpia; 2018.

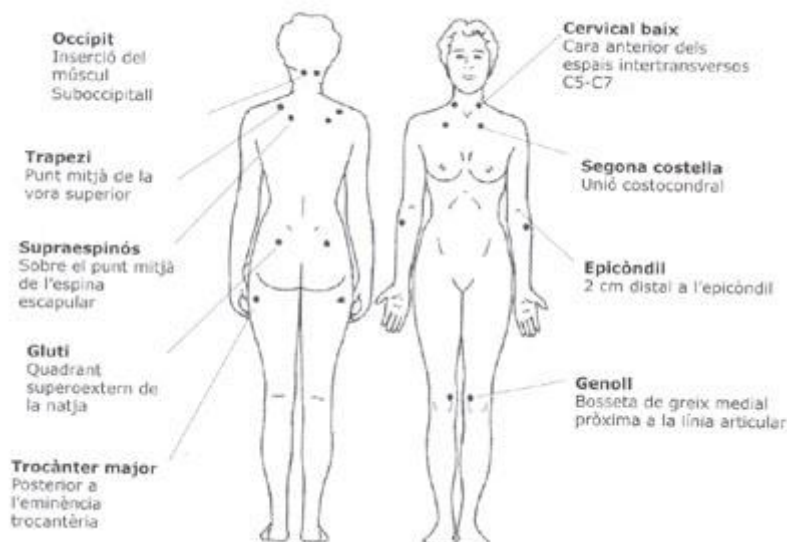


49. Salinas PJ. Metodología de la investigación científica. Mérida, Venezuela: Universidad de Los Andes; 2006. p. 450.
50. Arias FG. EL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN. 6a ed. Editorial Episteme, editor. 2016.
51. Lazcano-Ponce E, Salazar-Martinez E, Gutiérrez-Castrelló P, Angeles-Llerenas A, Hernández-Garduño A, Viramontes JL. Ensayos clínicos aleatorizados: Variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación. Salud Publica Mex. 2004;46(6):559–84.
52. Molina M. Lectura crítica en pequeñas dosis El ensayo clínico aleatorizado. Rev Pedriatria Atención Primaria. 2014;393–6.
53. Cobos-carbo A, Augustovski F. Declaración CONSORT 2010 : actualización de la lista de comprobación para informar ensayos clínicos aleatorizados de grupos paralelos  
informar ensayos cli CONSORT 2010 Declaration : Updated guideline for reporting parallel group randomised trials. Med Clin (Barc). 2011;137(5):213–5.
54. Gestió de Serveis Sanitaris. Protocol de tractament de la síndrome de la fibromiàlgia. 2015;1–6.
55. Monterde S, Salvat I, Montull S, Fernández-ballart J. Validación de la versión española del Fibromyalgia Impact Questionnaire. Fac Med i Ciències la Salut - Univ Rovira i Virgili. 2004;507–14.
56. García J, Rodero B, Alda M, Sobradiel N, Montero J, Moreno S. Validación de la versión española de la escala de la catastrofización ante el dolor ( Pain Catastrophizing Scale ) en la fibromialgia. Med Clin (Barc). 2008;131(13):487–92.
57. Gómez L, López E, Ruiz T. Cuestionario Tsk-11Sv - Tampa Scale for Kinesiophobia (Spanish adaptation). J Pain. 2011;12(4):1.
58. Munguía-Izquierdo D, Segura-Jimenez V, Camiletti-Moiron D, Pulido-Martos M, Álvarez-Gallardo IC, Romero A, et al. Multidimensional fatigue inventory: Spanish adaptation and psychometric properties for fibromyalgia patients. The Al-andalus study. Clin Exp Rheumatol. 2012;30(SUPPL.74).

59. Garcia-Hermoso A, Saavedra JM, Escalante Y. Effects of exercise on functional aerobic capacity in adults with fibromyalgia syndrome: A systematic review of randomized controlled trials. *J Back Musculoskelet Rehabil.* 2015;28(4):609–19.
60. Salazar C. *Fundamentos Básicos De Estadística.* 2018.
61. Moseley GL, Nicholas MK, Hodges PW. A Randomized Controlled Trial of Intensive Neurophysiology Education in Chronic Low Back Pain. *Clin J Pain.* 2010;20(5):324–30.
62. Van Oosterwijck J, Meeus M, Paul L, De Schryver M, Pascal A, Lambrecht L, et al. Pain physiology education improves health status and endogenous pain inhibition in fibromyalgia: A double-blind randomized controlled trial. *Clin J Pain.* 2013;29(10):873–82.
63. Gallagher L, McAuley J, Moseley GL. A randomized-controlled trial of using a book of metaphors to reconceptualize pain and decrease catastrophizing in people with chronic pain. *Clin J Pain.* 2013;29(1):20–5.
64. Swank AM. *ACSM’S Exercise Testing and Prescription.* American College Of Sports Medicine. 1954.
65. Alvero Cruz R. Curso sobre protección de riesgos en la ejecución de actividades físicas-deportivas. *Inst Andaluz Del Deport Dep Form.* 2005;5.
66. Needleman I. Consort 2010 Lista de comprobación de la información. *Br Dent J.* 1999;186(5):207.
67. Cabello J. PROGRAMA DE LECTURA CRÍTICA CASPe. Leyendo críticamente la evidencia clínica. *Guías CASPe Lect Crítica la Lit Médica Alicant.* 2005;1:5–8.
68. Ho LM, Hodulik KL, Suhocki P V., Hurwitz LM, Paulson EK. Informe de Belmont. *J Comput Assist Tomogr.* 2008;32(3):475–9.
69. Mainetti JA. Código De Núremberg. *Etica Médica.* 1947;1:2.
70. Departamento de humanidades biomédicas. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. *Univ Navarra Cent Doc Bioética.* 2013;1–8.

## 12. ANNEXOS

### Annex 1: 18 punts dolorosos als criteris del 1990



### Annex 2 : Taula dels criteris diagnòstics del 2010

Table 4. Fibromyalgia diagnostic criteria																											
<p><b>Criteria</b></p> <p>A patient satisfies diagnostic criteria for fibromyalgia if the following 3 conditions are met:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Widespread pain index (WPI) <math>\geq 7</math> and symptom severity (SS) scale score <math>\geq 5</math> or WPI 3–6 and SS scale score <math>\geq 9</math>.</li> <li>2) Symptoms have been present at a similar level for at least 3 months.</li> <li>3) The patient does not have a disorder that would otherwise explain the pain.</li> </ol> <p><b>Ascertainment</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) WPI: note the number areas in which the patient has had pain over the last week. In how many areas has the patient had pain? Score will be between 0 and 19.</li> </ol> <table border="0"> <tr> <td>Shoulder girdle, left</td><td>Hip (buttock, trochanter), left</td><td>Jaw, left</td><td>Upper back</td></tr> <tr> <td>Shoulder girdle, right</td><td>Hip (buttock, trochanter), right</td><td>Jaw, right</td><td>Lower back</td></tr> <tr> <td>Upper arm, left</td><td>Upper leg, left</td><td>Chest</td><td>Neck</td></tr> <tr> <td>Upper arm, right</td><td>Upper leg, right</td><td>Abdomen</td><td></td></tr> <tr> <td>Lower arm, left</td><td>Lower leg, left</td><td></td><td></td></tr> <tr> <td>Lower arm, right</td><td>Lower leg, right</td><td></td><td></td></tr> </table> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) SS scale score:</li> </ol> <p>Fatigue Waking unrefreshed Cognitive symptoms</p> <p>For the each of the 3 symptoms above, indicate the level of severity over the past week using the following scale:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>0 = no problem</li> <li>1 = slight or mild problems, generally mild or intermittent</li> <li>2 = moderate, considerable problems, often present and/or at a moderate level</li> <li>3 = severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems</li> </ol> <p>Considering somatic symptoms in general, indicate whether the patient has:*</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>0 = no symptoms</li> <li>1 = few symptoms</li> <li>2 = a moderate number of symptoms</li> <li>3 = a great deal of symptoms</li> </ol> <p>The SS scale score is the sum of the severity of the 3 symptoms (fatigue, waking unrefreshed, cognitive symptoms) plus the extent (severity) of somatic symptoms in general. The final score is between 0 and 12.</p>				Shoulder girdle, left	Hip (buttock, trochanter), left	Jaw, left	Upper back	Shoulder girdle, right	Hip (buttock, trochanter), right	Jaw, right	Lower back	Upper arm, left	Upper leg, left	Chest	Neck	Upper arm, right	Upper leg, right	Abdomen		Lower arm, left	Lower leg, left			Lower arm, right	Lower leg, right		
Shoulder girdle, left	Hip (buttock, trochanter), left	Jaw, left	Upper back																								
Shoulder girdle, right	Hip (buttock, trochanter), right	Jaw, right	Lower back																								
Upper arm, left	Upper leg, left	Chest	Neck																								
Upper arm, right	Upper leg, right	Abdomen																									
Lower arm, left	Lower leg, left																										
Lower arm, right	Lower leg, right																										
<p>* Somatic symptoms that might be considered: muscle pain, irritable bowel syndrome, fatigue/tiredness, thinking or remembering problem, muscle weakness, headache, pain/cramps in the abdomen, numbness/tingling, dizziness, insomnia, depression, constipation, pain in the upper abdomen, nausea, nervousness, chest pain, blurred vision, fever, diarrhea, dry mouth, itching, wheezing, Raynaud's phenomenon, hives/welts, ringing in ears, vomiting, heartburn, oral ulcers, loss of/change in taste, seizures, dry eyes, shortness of breath, loss of appetite, rash, sun sensitivity, hearing difficulties, easy bruising, hair loss, frequent urination, painful urination, and bladder spasms.</p>																											

### Annex 3: Taula dels criteris diagnòstics del 2011

#### **APPENDIX.** Fibromyalgia criteria modified from American College of Rheumatology diagnostic criteria.

##### Criteria

A patient satisfies modified ACR 2010 fibromyalgia diagnostic criteria if the following 3 conditions are met: (1) Widespread Pain Index  $\geq 7$  and Symptom Severity Score  $\geq 5$  or Widespread Pain Index between 3–6 and Symptom Severity Score  $\geq 9$ . (2) Symptoms have been present at a similar level for at least 3 months. (3) The patient does not have a disorder that would otherwise sufficiently explain the pain.

##### Ascertainment

1). Widespread Pain Index (WPI): Note the number of areas in which the patient has had pain over the last week. In how many areas has the patient had pain? Score will be between 0 and 19.

Shoulder girdle, Lt.	Hip (buttock, trochanter), Lt.	Jaw, Lt.	Upper Back
Shoulder girdle, Rt.	Hip (buttock, trochanter), Rt.	Jaw, Rt.	Lower Back
Upper Arm, Lt.	Upper Leg, Lt.	Chest	Neck
Upper Arm, Rt.	Upper Leg, Rt.	Abdomen	
Lower Arm, Lt.	Lower Leg, Lt.		
Lower Arm, Rt.	Lower Leg, Rt.		

2). Symptom Severity Score: Fatigue; Waking unrefreshed; Cognitive symptoms.

For the each of these 3 symptoms, indicate the level of severity over the past week using the following scale: 0 = No problem; 1 = Slight or mild problems; generally mild or intermittent; 2 = Moderate; considerable problems; often present and/or at a moderate level; 3 = Severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems.

The Symptom Severity Score is the sum of the severity of the 3 symptoms (fatigue, waking unrefreshed, and cognitive symptoms) plus the sum of the number of the following symptoms occurring during the previous 6 months: headaches, pain or cramps in lower abdomen, and depression (0–3). The final score is between 0 and 12.

### Annex 4: Gran diferència entre els criteris del 2010 i del 2011

Als ACR 2011 la primera part de l'escala de severitat simptomàtica és la mateixa, és a dir, la presència o no de fatiga, son no reparador i trastorns cognitius. Ara bé, la segona part passa a ser la part d'autoinforme o de report simptomàtic del pacient(17), per tant, la principal diferència entre els criteris del 2010 i els del 2011 són precisament la permuta de l'examen somàtic que feia el sanitari per l'autoinforme simptomàtic del pacient.

## Annex 5: Taula dels criteris diagnòstics del 2016

Fibromyalgia criteria—2016 revision

### Criteria

A patient satisfies modified 2016 fibromyalgia criteria if the following 3 conditions are met:

- (1) Widespread pain index (WPI)  $\geq 7$  and symptom severity scale (SSS) score  $\geq 5$  OR WPI of 4–6 and SSS score  $\geq 9$ .
- (2) Generalized pain, defined as pain in at least 4 of 5 regions, must be present. Jaw, chest, and abdominal pain are not included in generalized pain definition.
- (3) Symptoms have been generally present for at least 3 months.
- (4) A diagnosis of fibromyalgia is valid irrespective of other diagnoses. A diagnosis of fibromyalgia does not exclude the presence of other clinically important illnesses.

### Ascertainment

(1) **WPI:** note the number of areas in which the patient has had pain over the last week. In how many areas has the patient had pain? Score will be between 0 and 19

Left upper region (Region 1)

Jaw, left\*

Shoulder girdle, left

Upper arm, left

Lower arm, left

Right upper region (Region 2)

Jaw, right\*

Shoulder girdle, right

Upper arm, right

Lower arm, right

Axial region (Region 5)

Neck

Upper back

Lower back

Chest\*

Abdomen\*

Left lower region (region 3)

Hip (buttock, trochanter), left

Upper leg, left

Lower leg, left

Right lower region (Region 4)

Hip (buttock, trochanter), right

Upper leg, right

Lower leg, right

### (2) Symptom severity scale (SSS) score

Fatigue

Waking unrefreshed

Cognitive symptoms

For the each of the 3 symptoms above, indicate the level of severity over the past week using the following scale:

0 = No problem

1 = Slight or mild problems, generally mild or intermittent

2 = Moderate, considerable problems, often present and/or at a moderate level

3 = Severe: pervasive, continuous, life-disturbing problems

The symptom severity scale (SSS) score is the sum of the severity scores of the 3 symptoms (fatigue, waking unrefreshed, and cognitive symptoms) (0–9) plus the sum (0–3) of the number of the following symptoms the patient has been bothered by that occurred during the previous 6 months:

(1) Headaches (0–1)

(2) Pain or cramps in lower abdomen (0–1)

(3) And depression (0–1)

The final symptom severity score is between 0 and 12

The fibromyalgia severity (FS) scale is the sum of the WPI and SSS

The FS scale is also known as the polysymptomatic distress (PSD) scale.

\* Not included in generalized pain definition.

## Annex 6: Utilització dels inhibidors de la receptació de ST i NP i inhibidors selectius de la recaptació de ST.

Contrastant els resultats i conclusions de dues revisions *Cochrane*, una sobre els inhibidors selectius de la recaptació de ST i l'altra sobre els inhibidors de recaptació de ST i NP no es pot considerar els inhibidors selectius de la recaptació de ST com a medicació a tenir en compte degut als efectes adversos que produïa i a la no milloria estadísticament significativa respecte el placebo però si que es pot tenir en compte els inhibidors de la recaptació de ST i NP com a medicació de segona línia ja que les troballes indiquen una sensació de milloria per part dels pacients tot i que aquesta no es veia reflectida en les variables QV, qualitat del son i fatiga. Cal destacar però que a l'igual que passava amb els inhibidors selectius es van reportar efectes secundaris i per molt que alguns resultats eren estadísticament significatius en d'altres no era superior al placebo.

## Annex 7: Checklist de *Consort 2010* en la seva versió espanyola.

**Tabla 1**  
**CONSORT 2010.** Lista de comprobación de la información que hay que incluir al comunicar un ensayo clínico aleatorizado\*

Sección/tema	Ítem nº	Ítem de la lista de comprobación	Informado en página nº
<b>Título y resumen</b>			
	1a	Identificado como un ensayo aleatorizado en el título	
	1b	Resumen estructurado del diseño, métodos, resultados y conclusiones del ensayo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for abstracts</i> )	
<b>Introducción</b>			
<i>Antecedentes y objetivos</i>	2a	Antecedentes científicos y justificación	
	2b	Objetivos específicos o hipótesis	
<b>Métodos</b>			
<i>Diseño del ensayo</i>	3a	Descripción del diseño del ensayo (por ejemplo, paralelo, factorial), incluida la razón de asignación	
	3b	Cambios importantes en los métodos después de iniciar el ensayo (por ejemplo, criterios de selección) y su justificación	
<i>Participantes</i>	4a	Criterios de selección de los participantes	
	4b	Procedencia (centros e instituciones) en que se registraron los datos	
<i>Intervenciones</i>	5	Las intervenciones para cada grupo con detalles suficientes para permitir la replicación, incluidos cómo y cuándo se administraron realmente	
<i>Resultados</i>	6a	Especificación <i>a priori</i> de las variables respuesta (o desenlace) principal(es) y secundarias, incluidos cómo y cuándo se evaluaron	
	6b	Cualquier cambio en las variables respuesta tras el inicio del ensayo, junto con los motivos de la(s) modificación(es)	
<i>Tamaño muestral</i>	7a	Cómo se determinó el tamaño muestral	
	7b	Si corresponde, explicar cualquier análisis intermedio y las reglas de interrupción	
<i>Aleatorización</i>			
<i>Generación de la secuencia</i>	8a	Método utilizado para generar la secuencia de asignación aleatoria	
	8b	Tipo de aleatorización; detalles de cualquier restricción (como bloques y tamaño de los bloques)	
<i>Mecanismo de ocultación de la asignación</i>	9	Mecanismo utilizado para implementar la secuencia de asignación aleatoria (como contenedores numerados de modo secuencial), describiendo los pasos realizados para ocultar la secuencia hasta que se asignaron las intervenciones	
<i>Implementación</i>	10	Quién generó la secuencia de asignación aleatoria, quién seleccionó a los participantes y quién asignó los participantes a las intervenciones	
<i>Enmascaramiento</i>	11a	Si se realizó, a quién se mantuvo cegado después de asignar las intervenciones (por ejemplo, participantes, cuidadores, evaluadores del resultado) y de qué modo	
	11b	Si es relevante, descripción de la similitud de las intervenciones	
<i>Métodos estadísticos</i>	12a	Métodos estadísticos utilizados para comparar los grupos en cuanto a la variable respuesta principal y las secundarias	
	12b	Métodos de análisis adicionales, como análisis de subgrupos y análisis ajustados	
<b>Resultados</b>			
<i>Flujo de participantes (se recomienda encarecidamente un diagrama de flujo)</i>	13a	Para cada grupo, el número de participantes que se asignaron aleatoriamente, que recibieron el tratamiento propuesto y que se incluyeron en el análisis principal	
	13b	Para cada grupo, pérdidas y exclusiones después de la aleatorización, junto con los motivos	
<i>Reclutamiento</i>	14a	Fechas que definen los períodos de reclutamiento y de seguimiento	
	14b	Causa de la finalización o de la interrupción del ensayo	
<i>Datos basales</i>	15	Una tabla que muestre las características basales demográficas y clínicas para cada grupo	
<i>Números analizados</i>	16	Para cada grupo, número de participantes (denominador) incluidos en cada análisis y si el análisis se basó en los grupos inicialmente asignados	
<i>Resultados y estimación</i>	17a	Para cada respuesta o resultado final principal y secundario, los resultados para cada grupo, el tamaño del efecto estimado y su precisión (como intervalo de confianza del 95%)	
	17b	Para las respuestas dicotómicas, se recomienda la presentación de los tamaños del efecto tanto absoluto como relativo	
<i>Análisis secundarios</i>	18	Resultados de cualquier otro análisis realizado, incluido el análisis de subgrupos y los análisis ajustados, diferenciando entre los especificados <i>a priori</i> y los exploratorios	
<i>Daños (perjuicios)</i>	19	Todos los daños (perjuicios) o efectos no intencionados en cada grupo (para una orientación específica, véase <i>CONSORT for harms</i> )	
<b>Discusión</b>			
<i>Limitaciones</i>	20	Limitaciones del estudio, abordando las fuentes de posibles sesgos, las de imprecisión y, si procede, la multiplicidad de análisis	
<i>Generalización</i>	21	Posibilidad de generalización (validez externa, aplicabilidad) de los hallazgos del ensayo	
<i>Interpretación</i>	22	Interpretación consistente con los resultados, con balance de beneficios y daños, y considerando otras evidencias relevantes	
<b>Otra información</b>			
<i>Registro</i>	23	Número de registro y nombre del registro de ensayos	
<i>Protocolo</i>	24	Dónde puede accederse al protocolo completo del ensayo, si está disponible	
<i>Financiación</i>	25	Fuentes de financiación y otras ayudas (como suministro de medicamentos), papel de los financiadores	

\* Recomendamos de modo encarecido leer esta lista de comprobación junto con *The CONSORT 2010 Explanation and Elaboration* para aclarar dudas importantes sobre todos los ítems. Si procede, también recomendamos leer las extensiones de CONSORT para ensayos aleatorizados por conglomerados, ensayos de no-inferioridad y equivalencia, tratamientos no farmacológicos, intervenciones de medicamentos herbales y ensayos pragmáticos. Se están preparando otras extensiones: para éstas y para referencias actualizadas relevantes, relacionadas con esta lista de verificación, véase: [www.consort-statement.org](http://www.consort-statement.org).

## Annex 8: Full explicatiu

A continuació trobarà una explicació sobre l'estudi del qual formarà part, en cas de tenir qualsevol dubte és molt important que s'adreci a l'equip investigador per poder-lo resoldre:

Gràcies a la col·laboració entre la Universitat de Lleida i la Unitat de Fibromiàlgia de l'Hospital Universitari Santa Maria de Lleida es durà un estudi científic anomenat assaig clínic aleatoritzat. Aquest tipus d'estudi es realitzen en ciències de la salut per posar a prova certes teràpies, intervencions o tractaments en comparació amb d'altres.

El present estudi es realitzarà en dones diagnosticades de Fibromiàlgia, estarà format per 92 pacients dividides en 3 grups de tractament de forma aleatòria i cada grup rebrà un tractament diferent.

La duració de l'estudi serà d'11 mesos i 3 setmanes. Començarà a l'Octubre del 2021 i acabarà al setembre de 2022 i cal assistir a les sessions de tractament dos cops per setmana.

Pel que fa a la tipologia de tractament i les hores d'aquest, vostè rebrà una trucada un cop s'hagi realitzat l'aleatorització de les participants en cada grup. En aquesta trucada se li detallarà el tipus de teràpia que realitzarà, que cal que porti a les sessions de tractament i s'estipularan les hores d'aquest.

Al llarg de l'estudi es duran a terme diferents processos de recollida de dades, aquests processos són crucials per a la posterior obtenció de resultats i per això es realitzaran un total de 4 períodes, un d'ells un cop s'hagi finalitzat l'estudi. Aquesta recollida de dades es realitzarà utilitzant 4 escales validades en persones amb Fibromiàlgia.

Finalment, per la vostra seguretat comentar que l'estudi ha estat aprovat pel Comitè Ètic d'Investigació Clínica, i tindrà presents diferents documents relacionats amb l'ètica i la legalitat científiques: l'Informe de Belmont, la Declaració de Helsinki i el codi de Nuremberg. A més a més, la vostra informació personal serà tractada conforme dicta la llei de protecció de dades.

L'equip investigador declara no tenir cap conflicte d'interessos.

En cas que hagi entès la informació i/o resolt els possibles dubtes que li hagin sorgit i senti interès en formar part de l'estudi pot signar el full de consentiment informat en el qual declararà la seva participació voluntària a l'estudi.

#### Annex 9: Full de consentiment informat

##### **Versió en Català**

Jo, ..... amb DNI .....

Declaro que:

1. Considero que la informació que he rebut en el full informatiu ha estat suficient
2. Se m'ha ofert la possibilitat de preguntar sobre qualsevol aspecte que em generés dubtes.
3. La meva participació és totalment voluntària.
4. Sóc conscient que puc deixar l'estudi en qualsevol moment que ho cregui convenient i sense haver de donar cap explicació

Dono el meu consentiment voluntari per a:

1. Formar part de l'estudi i rebre les intervencions pertinents
2. Accedir a les meves dades i utilitzar-les amb fins científics

Firmat (participant)

Firmat (investigador)

##### **Versió en Castellà**

Yo, ..... con DNI.....

Declaro que:

1. Considero que recibí la información suficiente en la hoja informativa.
2. Se me ha dado la posibilidad de preguntar sobre cualquier aspecto que pudiera generarme dudas
3. Mi participación es totalmente voluntaria
4. Soy consciente que puedo abandonar el estudio en el momento que lo desee y no estoy obligado/a a dar explicaciones por ello



Doy mi consentimiento voluntario para:

1. Formar parte del estudio y recibir las intervenciones oportunas.
2. Acceder a mis datos y utilizarlos para fines científicos

Firmado (participante)

Firmado (investigador)

# Annex 10: Versió validada en espanyol del *Fibromyalgia Impact Questionnaire* FIQ(S-FIQ)

## **APÉNDICE 1. Cuestionario español de impacto de la fibromialgia: Spanish FIQ (S-FIQ)**

Para las preguntas 1-3, señale la categoría que mejor describa sus habilidades o sentimientos durante la última semana. Si usted nunca ha realizado alguna actividad de las preguntadas, déjela en blanco.

1. ¿Usted pudo?	Siempre	La mayoría de las veces	Ocasionalmente	Nunca
Ir a comprar	0	1	2	3
Lavar la ropa usando la lavadora y la secadora	0	1	2	3
Preparar la comida	0	1	2	3
Lavar los platos a mano	0	1	2	3
Pasar la aspiradora por la alfombra	0	1	2	3
Hacer las camas	0	1	2	3
Caminar varios centenares de metros	0	1	2	3
Visitar a los amigos o a los parientes	0	1	2	3
Cuidar el jardín	0	1	2	3
Conducir un coche	0	1	2	3

2. De los 7 días de la semana pasada, ¿cuántos se sintió bien?  
0 1 2 3 4 5 6 7

3. ¿Cuántos días de trabajo perdió la semana pasada por su fibromialgia?  
(si no trabaja fuera de casa, no conteste esta pregunta)  
0 1 2 3 4 5 6 7

Para las preguntas 4-10, marque en la línea el punto que mejor indique cómo se sintió usted la última semana

4. Cuando trabajó, ¿cuánto afectó el dolor u otros síntomas de la fibromialgia a su capacidad para trabajar?

No tuve problemas

Tuve grandes dificultades

5. ¿Hasta qué punto ha sentido dolor?

No he sentido dolor

He sentido un dolor muy intenso

6. ¿Hasta qué punto se ha sentido cansado?

No me he sentido cansado

Me he sentido muy cansado

7. ¿Cómo se ha sentido al levantarse por la mañana?

Me he despertado descansado

Me he despertado muy cansado

8. ¿Hasta qué punto se ha sentido agarrotado?

No me he sentido agarrotado

Me he sentido muy agarrotado

9. Hasta qué punto se ha sentido tenso, nervioso o ansioso?

No me he sentido nervioso

Me he sentido muy nervioso

10. ¿Hasta qué punto se ha sentido deprimido o triste?

No me he sentido deprimido

Me he sentido muy deprimido

## Annex 11 : Escala validada a l'espanyol de la *Pain Catastrophizing Scale*

Nombre: .....  
 Edad: ..... Sexo: ..... Fecha: .....

Todas las personas experimentamos situaciones de dolor en algún momento de nuestra vida. Tales experiencias pueden incluir dolor de cabeza, dolor de muelas, dolor muscular o de articulaciones. Las personas estamos a menudo expuestas a situaciones que pueden causar dolor como las enfermedades, las heridas, los tratamientos dentales o las intervenciones quirúrgicas.

Estamos interesados en conocer el tipo de pensamientos y sentimientos que usted tiene cuando siente dolor. A continuación se presenta una lista de 13 frases que describen diferentes pensamientos y sentimientos que pueden estar asociados al dolor. Utilizando la siguiente escala, por favor, indique el grado en que usted tiene esos pensamientos y sentimientos cuando siente dolor.

*Everyone experiences painful situations at some point in their lives. Such experiences may include headaches, tooth pain, joint or muscle pain. People are often exposed to situations that may cause pain such as illness, injury, dental procedures or surgery.*

*We are interested in the types of thoughts and feelings that you have when you are in pain. Listed below are 13 statements describing different thoughts and feelings that may be associated with pain. Using the following scale, please indicate the degree to which you have these thoughts and feelings when you are experiencing pain.*

0: Nada en absoluto    1: Un poco    2: Moderadamente    3: Mucho    4: Todo el tiempo  
 0: Not at all    1: To a slight degree    2: To a moderate degree    3: To a great degree    4: All the time

Cuando siento dolor... (When I'm in pain)

1. Estoy preocupado todo el tiempo pensando en si el dolor desaparecerá  
 (I worry all the time about whether the pain will end)
2. Siento que ya no puedo más  
 (I feel I can't go on)
3. Es terrible y pienso que esto nunca va a mejorar  
 (It's terrible and I think it's never going to get any better)
4. Es horrible y siento que esto es más fuerte que yo  
 (It's awful and I feel that it overwhelms me)
5. Siento que no puedo soportarlo más  
 (I feel I can't stand it any more)
6. Temo que el dolor empeore  
 (I become afraid that the pain may get worse)
7. No dejo de pensar en otras situaciones en las que experimento dolor  
 (I think of other painful experiences)
8. Deseo desesperadamente que desaparezca el dolor  
 (I anxiously want the pain to go away)
9. No puedo apartar el dolor de mi mente  
 (I can't seem to keep it out of my mind)
10. No dejo de pensar en lo mucho que me duele  
 (I keep thinking about how much it hurts)
11. No dejo de pensar en lo mucho que deseo que desaparezca el dolor  
 (I keep thinking about how badly I want the pain to stop)
12. No hay nada que pueda hacer para aliviar la intensidad del dolor  
 (There is nothing I can do to reduce the intensity of the pain)
13. Me pregunto si me puede pasar algo grave  
 (I wonder whether something serious may happen)

... Total

Annex 12: Validació a l'espanyol de la *Tampa Scale for Kinesiophobia*

**CUESTIONARIO TSK-11SV**

*Tampa Scale for Kinesiophobia* (Spanish adaptation. Gómez-Pérez, López-Martínez y Ruiz-Párraga, 2011)

**INSTRUCCIONES:** a continuación se enumeran una serie de afirmaciones. Lo que Ud. ha de hacer es indicar hasta qué punto eso ocurre en su caso según la siguiente escala:

	1	2	3	4
	Totalmente en desacuerdo			Totalmente de acuerdo
1. Tengo miedo de lesionarme si hago ejercicio físico.	1	2	3	4
2. Si me dejara vencer por el dolor, el dolor aumentaría.	1	2	3	4
3. Mi cuerpo me está diciendo que tengo algo serio.	1	2	3	4
4. Tener dolor siempre quiere decir que en el cuerpo hay una lesión.	1	2	3	4
5. Tengo miedo a lesionarme sin querer.	1	2	3	4
6. Lo más seguro para evitar que aumente el dolor es tener cuidado y no hacer movimientos innecesarios.	1	2	3	4
7. No me dolería tanto si no tuviese algo serio en mi cuerpo.	1	2	3	4
8. El dolor me dice cuándo debo parar la actividad para no lesionarme.	1	2	3	4
9. No es seguro para una persona con mi enfermedad hacer actividades físicas.	1	2	3	4
10. No puedo hacer todo lo que la gente normal hace porque me podría lesionar con facilidad.	1	2	3	4
11. Nadie debería hacer actividades físicas cuando tiene dolor.	1	2	3	4

## Annex 13: Versió validada a l'espanyol del *Multidimensional Fatigue Inventory* (MFI –S)

### **Appendix 1: Spanish version of Multidimensional Fatigue Inventory (MFI-S).**

#### Instrucciones:

Por medio de las siguientes afirmaciones, nos gustaría obtener una idea de cómo se ha sentido últimamente. Por ejemplo, ante la afirmación:

“ME SIENTO RELAJADO”

Sí piensa que esto es completamente cierto, que verdaderamente se ha sentido relajado últimamente, por favor, coloque una “X” en el extremo izquierdo del recuadro; como en el siguiente ejemplo:

- |   |                |                          |                          |                          |                          |                          |                   |
|---|----------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------------|
| 1. Me siento en forma.  | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 2. Físicamente me siento capaz de hacer poco.                                     | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 3. Me siento muy activo.  | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 4. Tengo ganas de hacer todo tipo de cosas agradables.                            | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 5. Me siento cansado.   | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 6. Creo que hago muchas cosas al día.   | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 7. Cuando estoy haciendo algo, me cuesta estar pensando en lo que estoy haciendo. | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 8. Puedo exigirme físicamente.  | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 9. Me da miedo hacer ciertas cosas.   | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 10. Creo que hago pocas cosas al día.   | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 11. Puedo concentrarme bien.  | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 12. Estoy descansado.   | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 13. Me supone mucho esfuerzo concentrarme en ciertas cosas.                       | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 14. Físicamente siento que estoy en baja forma.                                   | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 15. Tengo muchos planes.  | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 16. Me canso fácilmente.  | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 17. Hago pocas cosas.   | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 18. No me siento con ganas de hacer nada.   | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 19. Mis pensamientos vagan fácilmente.  | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |
| 20. Físicamente me encuentro en una excelente condición.                          | Sí, es cierto. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | No, no es cierto. |

Annex 14: Escala de Borg o escala d'esforç percebut

**Tabla I: Escala de Percepción de Esfuerzo Borg**

6	No se siente nada
7	Extremadamente suave
8	
9	Muy suave
10	
11	Suave
12	
13	Ligeramente fuerte
14	
15	Fuerte
16	
17	Muy fuerte
18	
19	Muy, muy fuerte
20	Esfuerzo máximo

## Annex 15: Protocol realitzar a la Unitat de FM de l'HUSM

El tractament grupal s'estructura en 10 sessions, de freqüència setmanal, on es treballa els continguts següents:

### 1ª SESSIÓ:

- Enquestes de valoració inici tractament
- Explicació teòrica (Power Point)
- Sofronització simple

### 2ª SESSIÓ:

- Sofronització+exercicis de mobilització i presa de consciència de cintura escapular i columna cervical
- Pràctica de concentració

### 3ª SESSIÓ:

- Exercicis de mobilització o presa de consciència cintura pèlvica i columna lumbar

### 4ª SESSIÓ:

- Correcció postural cintura escapular i columna cervical
- Pràctica de concentració

### 5ª SESSIÓ

- Tècnica de control de la sensació dolorosa
- Treball de l'esquema existencial

### 6ª SESSIÓ:

- Pautes d'higiene de vida
- Escola d'esquena (Power Point)

### 7ª SESSIÓ:

- Pràctica de meditació
- Pràctica de correcció postural

### 8ª SESSIÓ:

- Exercicis d'elongació selectiva músculs cervicals, de cintura escapular i articulació tèmporo-maxil·lar

### 9ª SESSIÓ:

- Tècnica de control de l'insomni
- Treball d'acceptació realitat

### 10ª SESSIÓ:

- Mètode personal
- Enquestes de final de tractament

1. Entrevista clínica on es recullen les següents dades:
  - a. Antecedents mèdics i psiquiàtrics
  - b. Dades sociodemogràfiques: nucli de convivència i àrea familiar, àrea acadèmic-laboral, àrea social, i àrea oci.
  - c. Malaltia actual: símptomes, desencadenants, i conseqüències.
  - d. Clínica afectiva
  - e. Conducta d'afrontament al dolor (evitació, sobreesforç, negació...)
  - f. Patrons de relació no assertius o de dependència
  - g. Creences disfuncionals
  - h. Interferència en les àrees funcionals.
  - i. Acceptació de la malaltia.
2. Psicoeducació de la malaltia, i impacte de les conductes o creences que poden interferir en la funcionalitat del pacient.
3. Aprendre a realitzar les tasques de forma fraccionada i posar objectius realistes.
4. Anàlisi funcional de la conducta disfuncional (evitació, abandonament d'activitats, sobreesforços...)
  - a. Desencadenant
  - b. Creences
  - c. Emoció
  - d. Conseqüències
5. Explicació de les conseqüències de les conductes desadaptatives en relació a la cronificació de la por i disminució de l'estat emocional per disminució de les activitats gratificants.
6. Estratègies de maneig del dolor.
7. Llista d'activitats gratificants i valuoses que pugui realitzar, i establiment d'objectius diaris, realistes i adaptats.
8. Donar estratègies per adaptar les activitats que no pugui realitzar a altres formes que li permeti realitzar-les
9. Entrenament en exposició interoceptiva a l'ansietat i els símptomes neurovegetatius.
10. Entrenament en relaxació per disminuir l'estrès diari.
11. Realització d'una jerarquia de conductes evitades i exposició gradual a aquestes.
12. Entrenament en assertivitat per tal de poder demanar les necessitats a les persones de l'entorn.
13. Identificació de creences disfuncionals que puguin interferir en el manteniment de la funcionalitat.
14. Entrenament en resolució de problemes.
15. Acceptació de la malaltia com eix transversal durant tota la teràpia, validant la tristesa per les pèrdues funcionals i de salut, alhora que generar esperança en quan a una readaptació de la seva vida que pugui millorar la qualitat de vida.